►B

DIRETTIVA DEL CONSIGLIO

del 15 luglio 1991

relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari

(91/414/CEE)

(GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1)

Modificata da:

		Gazzetta ufficiale		
		n.	pag.	data
►M1	Direttiva 93/71/CEE della Commissione del 27 luglio 1993	L 221	27	31.8.1993
►M2	Direttiva 94/37/CE della Commissione del 22 luglio 1994	L 194	65	29.7.1994
►M3	Direttiva 94/43/CE del Consiglio del 27 luglio 1994	L 227	31	1.9.1994
►M4	Direttiva 94/79/CE della Commissione del 21 dicembre 1994	L 354	16	31.12.1994
►M5	Direttiva 95/35/CE della Commissione del 14 luglio 1995	L 172	6	22.7.1995
►M6	Direttiva 95/36/CE della Commissione del 14 luglio 1995	L 172	8	22.7.1995
►M7	Direttiva 96/12/CE della Commissione dell'8 marzo 1996	L 65	20	15.3.1996
►M8	Direttiva 96/46/CE della Commissione del 16 luglio 1996	L 214	18	23.8.1996
►M9	Direttiva 96/68/CE della Commissione del 21 ottobre 1996	L 277	25	30.10.1996
►M10	Direttiva 97/57/CE del Consiglio del 22 settembre 1997	L 265	87	27.9.1997
►M11	Direttiva 97/73/CE della Commissione del 15 dicembre 1997	L 353	26	24.12.1997
►M12	Direttiva 98/47/CE della Commissione del 25 giugno 1998	L 191	50	7.7.1998
►M13	Direttiva 1999/1/CE della Commissione del 21 gennaio 1999	L 21	21	28.1.1999
►M14	Direttiva 1999/73/CE della Commissione del 19 luglio 1999	L 206	16	5.8.1999
►M15	Direttiva 1999/80/CE della Commissione del 28 luglio 1999	L 210	13	10.8.1999
►M16	Direttiva 2000/10/CE della Commissione del 1º marzo 2000	L 57	28	2.3.2000
►M17	Direttiva 2000/49/CE della Commissione del 26 luglio 2000	L 197	32	3.8.2000
►M18	Direttiva 2000/50/CE della Commissione del 26 luglio 2000	L 198	39	4.8.2000
►M19	Direttiva 2000/66/CE della Commissione del 23 ottobre 2000	L 276	35	28.10.2000
►M20	Direttiva 2000/67/CE della Commissione del 23 ottobre 2000	L 276	38	28.10.2000
►M21	Direttiva 2000/68/CE della Commissione del 23 ottobre 2000	L 276	41	28.10.2000
►M22	Direttiva 2000/80/CE della Commissione del 4 dicembre 2000	L 309	14	9.12.2000
►M23	Direttiva 2001/21/CE della Commissione del 5 marzo 2001	L 69	17	10.3.2001
►M24	Direttiva 2001/28/CE della Commissione del 20 aprile 2001	L 113	5	24.4.2001
►M25	Direttiva 2001/36/CE della Commissione del 16 maggio 2001	L 164	1	20.6.2001
►M26	Direttiva 2001/47/CE della Commissione del 25 giugno 2001	L 175	21	28.6.2001
►M27	Direttiva 2001/49/CE della Commissione del 28 giugno 2001	L 176	61	29.6.2001
►M28	Direttiva 2001/87/CE della Commissione del 12 ottobre 2001	L 276	17	19.10.2001
►M29	Direttiva 2001/99/CE della Commissione del 20 novembre 2001	L 304	14	21.11.2001
►M30	Direttiva 2001/103/CE della Commissione del 28 novembre 2001	L 313	37	30.11.2001
►M31	Direttiva 2002/18/CE della Commissione del22 febbraio 2002	L 55	29	26.2.2002
►M32	Direttiva 2002/37/CE della Commissione del 3 maggio 2002	L 117	10	4.5.2002

►M33	Direttiva 2002/48/CE della Commissione del 30 maggio 2002	L 148	19	6.6.2002
►M34	Direttiva 2002/64/CE della Commissione del 15 luglio 2002	L 189	27	18.7.2002
►M35	Direttiva 2002/81/CE della Commissione del 10 ottobre 2002	L 276	28	12.10.2002
►M36	Direttiva 2003/5/CE della Commissione del 10 gennaio 2003	L 8	7	14.1.2003
►M37	Direttiva 2003/23/CE della Commissione del 25 marzo 2003	L 81	39	28.3.2003
►M38	Direttiva 2003/31/CE della Commissione dell'11 aprile 2003	L 101	3	23.4.2003
►M39	Regolamento (CE) n. 806/2003 del Consiglio del 14 aprile 2003	L 122	1	16.5.2003
►M40	Direttiva 2003/39/CE della Commissione del 15 maggio 2003	L 124	30	20.5.2003
►M41	Direttiva 2003/68/CE della Commissione dell'11 luglio 2003	L 177	12	16.7.2003
►M42	Direttiva 2003/70/CE della Commissione del 17 luglio 2003	L 184	9	23.7.2003
►M43	Direttiva 2003/79/CE della Commissione del 13 agosto 2003	L 205	16	14.8.2003
►M44	Direttiva 2003/81/CE della Commissione del 5 settembre 2003	L 224	29	6.9.2003
►M45	Direttiva 2003/82/CE della Commissione dell'11 settembre 2003	L 228	11	12.9.2003
►M46	Direttiva 2003/84/CE della Commissione del 25 settembre 2003	L 247	20	30.9.2003
►M47	Direttiva 2003/112/CE della Commissione del 1º dicembre 2003	L 321	32	6.12.2003
►M48	Direttiva 2003/119/CE della Commissione del 5 dicembre 2003	L 325	41	12.12.2003
►M49	Direttiva 2004/20/CE della Commissione del 2 marzo 2004	L 70	32	9.3.2004
►M50	Direttiva 2004/30/CE della Commissione del 10 marzo 2004	L 77	50	13.3.2004
►M51	Direttiva 2004/58/CE della Commissione del 23 aprile 2004	L 120	26	24.4.2004
►M52	Direttiva 2004/60/CE della Commissione del 23 aprile 2004	L 120	39	24.4.2004
►M53	Direttiva 2004/62/CE della Commissione del 26 aprile 2004	L 125	38	28.4.2004
►M54	Direttiva 2004/71/CE della Commissione del 28 aprile 2004	L 127	104	29.4.2004
►M55	Direttiva 2004/66/CE del Consiglio del 26 aprile 2004	L 168	35	1.5.2004
►M56	Direttiva 2004/99/CE della Commissione del 1º ottobre 2004	L 309	6	6.10.2004
►M57	Direttiva 2005/2/CE della Commissione del 19 gennaio 2005	L 20	15	22.1.2005
►M58	Direttiva 2005/3/CE della Commissione del 19 gennaio 2005	L 20	19	22.1.2005
►M59	Regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005	L 70	1	16.3.2005
►M60	Direttiva 2005/25/CE del Consiglio del 14 marzo 2005	L 90	1	8.4.2005
►M61	Direttiva 2005/34/CE della Commissione del 17 maggio 2005	L 125	5	18.5.2005
►M62	Direttiva 2005/53/CE della Commissione del 16 settembre 2005	L 241	51	17.9.2005
►M63	Direttiva 2005/54/CE della Commissione del 19 settembre 2005	L 244	21	20.9.2005
►M64	Direttiva 2005/57/CE della Commissione del 21 settembre 2005	L 246	14	22.9.2005
►M65	Direttiva 2005/58/CE della Commissione del 21 settembre 2005	L 246	17	22.9.2005
►M66	Direttiva 2005/72/CE della Commissione del 21 ottobre 2005	L 279	63	22.10.2005
►M67	Direttiva 2006/10/CE della Commissione del 27 gennaio 2006	L 25	24	28.1.2006
►M68	Direttiva 2006/16/CE della Commissione del 7 febbraio 2006	L 36	37	8.2.2006
►M69	Direttiva 2006/19/CE della Commissione del 14 febbraio 2006	L 44	15	15.2.2006
►M70	Direttiva 2006/45/CE della Commissione del 16 maggio 2006	L 130	27	18.5.2006
►M71	Direttiva 2006/5/CE della Commissione del 17 gennaio 2006	L 12	17	18.1.2006
►M72	Direttiva 2006/6/CE della Commissione del 17 gennaio 2006	L 12	21	18.1.2006
►M73	Direttiva 2006/39/CE della Commissione del 12 aprile 2006	L 104	30	13.4.2006
►M74	Direttiva 2006/41/CE della Commissione del 7 luglio 2006	L 187	24	8.7.2007
►M75	Direttiva 2006/75/CE della Commissione dell’11 settembre 2006	L 248	3	12.9.2006
►M76	Direttiva 2006/76/CE della Commissione del 22 settembre 2006	L 263	9	12.9.2006
►M77	Direttiva 2006/131/CE della Commissione dell’11 dicembre 2006	L 349	17	12.12.2006
►M78	Direttiva 2006/132/CE della Commissione dell’11 dicembre 2006	L 349	22	12.12.2006
►M79	Direttiva 2006/133/CE della Commissione dell’11 dicembre 2006	L 349	27	12.12.2006
►M80	Direttiva 2006/134/CE della Commissione dell’11 dicembre 2006	L 349	32	12.12.2006
►M81	Direttiva 2006/135/CE della Commissione dell’11 dicembre 2006	L 349	37	12.12.2006
►M82	Direttiva 2006/136/CE della Commissione dell’11 dicembre 2006	L 349	42	12.12.2006

►**M83**	Direttiva 2006/104/CE del Consiglio del 20 novembre 2006	L 363	352	20.12.2006
►**M84**	Direttiva 2007/6/CE della Commissione del 14 febbraio 2007	L 43	13	15.2.2007

Rettificato da:

►**C1** Rettifica, GU L 170 del 25.6.1992, pag. 40 (91/414/EEC)
►**C2** Rettifica, GU L 151 del 18.6.1999, pag. 39 (98/47/EC)
►**C3** Rettifica, GU L 221 del 21.8.1999, pag. 19 (1999/73/EC)

▼B

DIRETTIVA DEL CONSIGLIO

del 15 luglio 1991

relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari

(91/414/CEE)

IL CONSIGLIO DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità economica europea, in particolare l'articolo 43,

vista la proposta della Commissione [1],

visto il parere del Parlamento europeo [2],

visto il parere del Comitato economico e sociale [3],

considerando che la produzione vegetale ha una funzione di grande importanza nella Comunità;

considerando che tale produzione è costantemente minacciata da organismi nocivi, comprese le erbe infestanti; che è pertanto indispensabile proteggerla da tali rischi onde evitare una diminuzione delle rese e contribuire alla sicurezza degli approvvigionamenti;

considerando che uno dei principali mezzi per proteggere i vegetali ed i prodotti vegetali e per migliorare la produzione dell'agricoltura è il ricorso ai prodotti fitosanitari;

considerando che tali prodotti non hanno soltanto effetti favorevoli sulla produzione vegetale, ma comportano anche rischi e pericoli per l'uomo, gli animali e l'ambiente, in particolare se sono immessi in commercio senza essere stati esaminati ed autorizzati ufficialmente e se sono impiegati in modo scorretto;

considerando che, tenuto conto dei pericoli esistenti, in quasi tutti gli Stati membri l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari è disciplinata da apposite normative; che tali normative presentano differenze che ostacolano non solo gli scambi di prodotti fitosanitari, ma anche gli scambi dei prodotti vegetali ed incidono pertanto direttamente sulla instaurazione e sul funzionamento del mercato interno;

considerando che è quindi opportuno eliminare tale ostacolo ravvicinando le disposizioni esistenti negli Stati membri ►C1 che a tal fine è necessario armonizzare i metodi di sperimentazione e di controllo richiesti dagli Stati membri per il rilascio dell'autorizzazione ◄;

considerando che gli Stati membri devono applicare norme uniformi per quanto riguarda le condizioni e le procedure di autorizzazione dei prodotti fitosanitari;

considerando che tali normative devono disporre che i prodotti fitosanitari non vengano immessi in commercio e utilizzati se non sono stati ufficialmente autorizzati e che debbano essere correttamente utilizzati tenuto conto dei principi della buona pratica fitosanitaria e della lotta antiparassitaria integrata;

considerando che le condizioni di autorizzazione debbono garantire un elevato livello di protezione onde evitare soprattutto che vengano autorizzati prodotti fitosanitari i cui rischi per la salute, le acque sotterranee e l'ambiente non siano stati adeguatamente studiati; che la protezione

---

[1] GU n. C 89 del 10. 4. 1989, pag. 22.
[2] GU n. C 72 del 18. 3. 1991, pag. 33.
[3] GU n. C 56 del 7. 3. 1990, pag. 3.

▼B

della salute dell'uomo e degli animali e la protezione dell'ambiente sono prioritarie rispetto all'obiettivo di migliorare la produzione vegetale;

considerando che al momento dell'autorizzazione dei prodotti fitosanitari occorre accertare che, se correttamente impiegati ai fini previsti, essi siano sufficientemente efficaci, non abbiano effetti inaccettabili sui vegetali o sui prodotti vegetali, né effetti inaccettabili sull'ambiente in generale e, in particolare, effetti nocivi sulla salute dell'uomo o degli animali o sulle acque sotterranee;

considerando che l'autorizzazione deve essere limitata ai prodotti fitosanitari contenenti determinate sostanze attive fissate a livello comunitario in base alle loro proprietà tossicologiche ed ecotossicologiche;

considerando che è quindi necessario compilare un elenco comunitario delle sostanze attive autorizzate;

considerando che è necessario prevedere una procedura comunitaria per valutare se una sostanza attiva possa essere inserita nell'elenco comunitario e che è opportuno precisare quali documenti l'interessato debba presentare per ottenere detta iscrizione;

considerando che la procedura comunitaria non dovrebbe impedire ad uno Stato membro di autorizzare, per un periodo di tempo limitato, l'utilizzazione nel suo territorio dei prodotti fitosanitari contenenti una sostanza attiva non ancora iscritta nell'elenco comunitario, sempreché l'interessato abbia presentato la documentazione conforme ai requisiti comunitari e lo Stato membro interessato sia giunto alla conclusione che la sostanza attiva ed i prodotti fitosanitari rispondono presumibilmente alle condizioni comunitarie fissate in materia;

considerando che, per ragioni di sicurezza, le sostanze iscritte nell'elenco devono essere periodicamente riesaminate per tener conto dell'evoluzione scientifica e tecnologica e degli studi sull'incidenza dell'utilizzazione concreta dei prodotti fitosanitari contenenti dette sostanze;

considerando che è nell'interesse della libera circolazione dei prodotti vegetali e dei prodotti fitosanitari che le autorizzazioni concesse da uno Stato membro, nonché le prove effettuate per concedere dette autorizzazioni siano riconosciute dagli altri Stati membri, a meno che determinate condizioni agricole, fitosanitarie o ambientali, comprese quelle climatiche, relative all'impiego dei prodotti in questione non siano comparabili nelle regioni interessate;

considerando che è quindi auspicabile istituire un sistema di comunicazione reciproca delle informazioni e che gli Stati membri su richiesta forniscano agli altri Stati membri le indicazioni e la documentazione scientifica presentate per le domande di autorizzazione di prodotti fitosanitari;

considerando tuttavia che gli Stati membri devono avere la facoltà di autorizzare prodotti fitosanitari che non rispondono alle condizioni summenzionate quando ciò sia reso necessario da un pericolo imprevedibile che minaccia la produzione vegetale e che non può essere combattuto con altri mezzi; che tale autorizzazione deve essere riesaminata dalla Commissione in stretta collaborazione con gli altri Stati membri, nel quadro del Comitato permanente fitosanitario;

considerando che la presente direttiva integra le disposizioni comunitarie in materia di classificazione, imballaggio ed etichettatura degli antiparassitari; che, unitamente a tali disposizioni, essa assicura una più efficace tutela degli utilizzatori di prodotti fitosanitari e dei consumatori di vegetali e di prodotti vegetali e che contribuisce alla tutela dell'ambiente;

considerando che è necessario salvaguardare la coerenza tra la presente direttiva e la normativa comunitaria relativa ai residui di prodotti fitofarmaceutici nei prodotti agricoli ed alla libera circolazione di questi ultimi nella Comunità; che la presente direttiva integra le disposizioni comunitarie in merito ai livelli massimi accettabili dei residui di anti-

▼B

parassitari e faciliterà l'adozione dei suddetti livelli nella Comunità; che unitamente a tali disposizioni essa assicura una più efficace tutela dei consumatori di vegetali e di prodotti vegetali;

considerando che le divergenze tra le normative degli Stati membri non devono comportare sprechi degli stanziamenti destinati all'effettuazione di prove su animali vertebrati e che considerazioni di interesse pubblico, oltre alla direttiva 86/609/CEE del Consiglio, del 24 novembre 1986, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla protezione degli animali vertebrati utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici ([1]), costituiscono un argomento contro l'indebito ripetersi di prove sugli animali;

considerando che, per garantire che le norme prescritte siano osservate, gli Stati membri devono adottare adeguate disposizioni di controllo e di ispezione sulla commercializzazione e l'impiego dei prodotti fitosanitari;

considerando che le procedure previste dalla presente direttiva al fine di valutare i rischi che presentano per l'ambiente i prodotti fitosanitari contenenti o costituiti da organismi geneticamente modificati corrispondono in linea di massima a quelle previste dalla direttiva 90/220/CEE ([2]) del Consiglio, del 23 aprile 1990, relativa alla disseminazione di organismi geneticamente modificati nell'ambiente; che, tuttavia occorre prevedere una modifica della presente direttiva nella misura in cui in futuro si rivelasse necessario introdurre requisiti specifici per quanto riguarda i dati da fornire conformemente alla parte B degli allegati II e III;

considerando che l'applicazione della presente direttiva e l'adattamento dei suoi allegati all'evoluzione delle conoscenze tecniche e scientifiche richiedono una stretta collaborazione tra la Commissione e gli Stati membri; che la procedura del Comitato permanente fitosanitario costituisce una base adeguata per tale collaborazione,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Campo d'applicazione

Articolo 1

1. La presente direttiva riguarda l'autorizzazione, l'immissione in commercio, l'utilizzazione e il controllo nella Comunità di prodotti fitosanitari presentati nella loro forma commerciale e l'immissione in commercio nella Comunità e il controllo delle sostanze attive destinate ad un uso definito all'articolo 2, punto 1.

2. La presente direttiva si applica, fatte salve le disposizioni della direttiva 78/631/CEE del Consiglio, del 26 giugno 1978, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio ed all'etichettatura dei preparati pericolosi (antiparassitari) ([3]), modificata, da ultimo, dalla direttiva 84/291/CEE ([4]) e, per quanto concerne le sostanze attive, ferme restando le disposizioni relative alla classificazione, all'imballaggio ed all'etichettatura di cui alla direttiva 67/548/CEE del Consiglio, del 27 giugno 1967, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio ed all'etichettatura delle sostanze pericolose ([5]), modificata, da ultimo, dalla direttiva 90/517/CEE ([6]).

([1]) GU n. L 358 del 18. 12. 1986, pag. 1.
([2]) GU n. L 117 dell'8. 5. 1990, pag. 15.
([3]) GU n. L 206 del 29. 7. 1978, pag. 13.
([4]) GU n. L 144 del 30. 5. 1984, pag. 1.
([5]) GU n. 196 del 16. 8. 1967, pag. 1.
([6]) GU n. L 287 del 19. 10. 1990, pag. 37.

▼B

3. La presente direttiva si applica all'autorizzazione ad immettere in commercio prodotti fitosanitari contenenti o costituiti da organismi geneticamente modificati, a condizione che l'autorizzazione a diffonderli nell'ambiente sia stata concessa previa valutazione del rischio per l'ambiente in conformità delle disposizioni di cui alle parti A, B e D nonché delle pertinenti disposizioni della parte C della direttiva 90/220/CEE.

La Commissione presenta al Consiglio, entro un termine sufficiente perché esso possa deliberare al massimo due anni dopo la data di notifica della presente direttiva [1], una proposta di modifica destinata ad introdurre nella presente direttiva una procedura di valutazione specifica del rischio per l'ambiente analoga a quella prevista dalla direttiva 90/220/CEE, che permetta di inserire la presente direttiva nell'elenco di cui all'articolo 10, paragrafo 3 della direttiva 90/220/CEE, secondo la procedura prevista al suddetto articolo 10.

Entro un termine di 5 anni a decorrere dalla data di notifica della presente direttiva, la Commissione, sulla base dell'esperienza acquisita, elabora una relazione sul funzionamento del regime di cui al primo e secondo comma, destinata al Parlamento europeo e al Consiglio.

4. La presente direttiva si applica fatte salve le disposizioni del regolamento (CEE) n° 1734/88 del Consiglio, del 16 giugno 1988, relativo alle esportazioni e alle importazioni comunitarie di taluni prodotti chimici pericolosi [2].

Definizioni

Articolo 2

Ai fini della presente direttiva si intende per:

1. *Prodotti fitosanitari:*

   Le sostanze attive e i preparati contenenti una o più sostanze attive, presentate nella forma in cui vengono consegnate all'utilizzatore e destinate a:

1.1. proteggere i vegetali o i prodotti vegetali da tutti gli organismi nocivi o a prevenirne gli effetti, ove tali sostanze o preparazioni non siano altrimenti definite nelle successive disposizioni;

1.2. influire sui processi vitali dei vegetali, senza peraltro fungere da fertilizzanti (ad esempio, i regolatori di crescita);

1.3. conservare i prodotti vegetali, sempreché tali sostanze o prodotti non siano disciplinati da disposizioni speciali del Consiglio o della Commissione in materia di conservanti;

1.4. eliminare le piante indesiderate o

1.5. eliminare parti di vegetali, frenare o evitare un indesiderato accrescimento di questi ultimi.

2. *Residui di prodotti fitosanitari*

   Una o più sostanze presenti in o su vegetali o prodotti di origine vegetale, prodotti animali commestibili, o altrove nell'ambiente, e costituenti residui dell'impiego di un prodotto fitosanitario, compresi i loro metaboliti e i prodotti derivanti dalla degradazione o dalla reazione.

3. *Sostanze*

   Gli elementi chimici ed i loro composti, allo stato naturale o sotto forma di prodotti industriali, inclusa qualsiasi impurità che deriva inevitabilmente dal procedimento di fabbricazione.

---

[1] La presente direttiva è stata notificata agli Stati membri il 26 luglio 1991.
[2] GU n. L 155 del 22. 6. 1988, pag. 2.

▼B

4. *Sostanze attive*

Le sostanze o i microrganismi, compresi i virus, aventi un'azione generale o specifica:

4.1. sugli organismi nocivi o

4.2. su vegetali, parti di vegetali o prodotti vegetali.

5. *Preparati*

Le miscele o le soluzioni composte da due o più sostanze, di cui almeno una sostanza attiva, destinate ad essere utilizzate come prodotti fitosanitari.

6. *Vegetali*

Piante vive o parti vive di piante, compresi frutti freschi e sementi.

7. *Prodotti vegetali*

Prodotti di origine vegetale non trasformati o sottoposti a trattamenti semplici quali la macinazione, l'essiccazione o la compressione, sempreché non si tratti di vegetali quali definiti al paragrafo 6.

8. *Organismi nocivi*

Parassiti dei vegetali o dei prodotti vegetali, appartenenti ai regni animale o vegetale, nonché i virus, i batteri, i micoplasmi o altri agenti patogeni.

9. *Animali*

Animali di specie normalmente alimentate e allevate o consumate dall'uomo.

10. *Immissione in commercio*

Qualsiasi consegna a terzi, sia a titolo oneroso sia a titolo gratuito, esclusa la consegna per il magazzinaggio e la successiva spedizione al di fuori del territorio della Comunità. L'importazione di un prodotto fitosanitario nel territorio della Comunità è considerata immissione in commercio ai sensi della presente direttiva.

11. *Autorizzazione di un prodotto fitosanitario*

Atto amministrativo mediante il quale l'autorità competente di uno Stato membro, a seguito di una domanda inoltrata da un richiedente, autorizza l'immissione in commercio di un prodotto fitosanitario nel suo territorio o in una parte di esso.

12. *Ambiente*

Acqua, aria, terra, specie della flora e fauna selvatiche e relative interrelazioni, nonché le relazioni tra tali elementi e gli organismi viventi.

13. *Lotta integrata*

L'applicazione razionale di un complesso di misure biologiche, biotecnologiche, chimiche, colturali o di selezione vegetale con cui si limita al minimo indispensabile l'impiego di prodotti fitosanitari chimici per mantenere i parassiti a livelli inferiori a quelli che provocano danni o perdite economicamente inaccettabili.

Disposizioni generali

Articolo 3

1. Gli Stati membri prescrivono che i prodotti fitosanitari possono essere immessi in commercio e utilizzati sul loro territorio soltanto se il prodotto in questione è stato da essi autorizzato, conformemente alle

▼B

disposizioni della presente direttiva, sempreché l'utilizzazione prevista non sia contemplata dalle disposizioni dell'articolo 22.

2. Gli Stati membri non ostacolano la produzione, il magazzinaggio e la circolazione di prodotti fitosanitari destinati ad essere utilizzati in un altro Stato membro se l'impiego nel loro territorio dei prodotti considerati non è stato autorizzato, sempreché:

— il prodotto fitosanitario sia stato autorizzato in un altro Stato membro;

— siano soddisfatte le condizioni in materia di controllo previste dallo Stato membro per garantire il rispetto delle disposizioni del paragrafo 1.

3. Gli Stati membri prescrivono che i prodotti fitosanitari devono essere impiegati correttamente. Un corretto uso comporta il rispetto di tutte le condizioni stabilite ai sensi dell'articolo 4 e previste sull'etichetta e l'applicazione dei principi della buona pratica fitosanitaria nonché, ogni qualvolta possibile, della lotta antiparassitaria integrata.

4. Gli Stati membri prescrivono che le sostanze attive possono essere immesse in commercio solo se:

— queste sostanze sono classificate, imballate e etichettate conformemente alle disposizioni della direttiva 67/548/CEE, e

— allorché si tratta di una sostanza attiva non ancora sul mercato due anni dopo la notifica della presente direttiva, è stato trasmesso agli Stati membri e alla Commissione, conformemente all'articolo 6, un fascicolo contenente una dichiarazione secondo cui la sostanza attiva è destinata a un impiego definito all'articolo 2, punto 1. La condizione prevista nel presente trattino non si applica alle sostanze attive destinate ad un'utilizzazione contemplata dalle disposizioni dell'articolo 22.

Concessione, revisione e ritiro di autorizzazione di prodotti fitosanitari

Articolo 4

1. Gli Stati membri prescrivono che un prodotto fitosanitario possa essere autorizzato soltanto se:

a) le sue sostanze attive sono elencate nell'allegato I e sono soddisfatte le condizioni ivi stabilite e, per quanto concerne ►C1 lettere b), c), d), ed e) seguenti ◄, in applicazione dei principi uniformi di cui all'allegato VI ►C1 : ◄

b) è accertato, alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche, e dimostrato dalla valutazione del fascicolo di cui all'allegato III, che se è utilizzato in conformità dell'articolo 3, paragrafo 3 e tenuto conto di tutte le condizioni normali d'impiego e delle conseguenze del suo uso, tale prodotto:

i) è sufficientemente efficace,

ii) non ha effetti inaccettabili sui vegetali o sui prodotti vegetali,

iii) non provoca sofferenze e dolori inaccettabili ai vertebrati da combattere,

iv) non ha effetti nocivi, in maniera diretta o indiretta, sulla salute dell'uomo o degli animali (ad esempio attraverso l'acqua potabile, il cibo o i mangimi) o sulle acque sotterranee;

v) non ha nessun influsso inaccettabile sull'ambiente, per quanto riguarda, in particolare:

▼B

— il suo destino e la distribuzione nell'ambiente, con riferimento particolare alla contaminazione delle acque, ivi comprese quelle potabili e sotterranee,

— l'impatto sulle specie non bersaglio;

c) la natura e la quantità delle sostanze attive in esso contenute e, se del caso, delle sue impurezze e degli altri componenti significativi dal punto di vista tossicologico ed ecotossicologico, possono essere determinate con metodi adeguati, armonizzati secondo la procedura prevista all'articolo 21 o, in caso contrario, riconosciuti dalle autorità incaricate del rilascio dell'autorizzazione;

d) i suoi residui, provenienti da un impiego autorizzato e che assumono un significato tossicologico o ambientale, possono essere determinati con metodi adeguati di uso corrente;

e) le sue proprietà fisico-chimiche sono state determinate e giudicate accettabili per garantire una utilizzazione e un magazzinaggio adeguati;

▼M59

f) ove opportuno, i livelli massimi di residui (LMR) per i prodotti agricoli interessati dall'uso di cui all'autorizzazione sono fissati o modificati a norma del regolamento (CE) n. 396/2004 ([1]).

▼B

2. L'autorizzazione deve precisare i requisiti di commercializzazione ed uso del prodotto e almeno quelli necessari per essere in regola con le disposizioni del paragrafo 1, lettera b).

3. Gli Stati membri provvedono affinché la conformità alle esigenze di cui al paragrafo 1, dalla lettera b) alla lettera f), sia accertata mediante prove e controlli ufficiali o ufficialmente riconosciuti, condotti in condizioni agricole, fitosanitarie e ambientali che siano adeguate all'impiego del prodotto fitosanitario in questione e rappresentative delle condizioni che ricorrono nei luoghi in cui il prodotto stesso dovrà essere utilizzato nel territorio dello Stato membro interessato.

4. Fatte salve le disposizioni dei paragrafi 5 e 6, tali autorizzazioni sono concesse solo per una durata determinata non superiore a 10 anni, stabilita dagli Stati membri; esse possono essere rinnovate dopo aver verificato che le condizioni di cui al paragrafo 1 continuano ad essere soddisfatte. I rinnovi possono essere accordati per il periodo necessario alle autorità competenti dello Stato membro per procedere a tale verifica, in caso di richiesta di rinnovo.

5. Le autorizzazioni possono essere riesaminate in qualsiasi momento se risulta che i requisiti di cui al paragrafo 1 non sono più soddisfatti. In tal caso gli Stati membri possono esigere che il richiedente l'autorizzazione, o la parte a cui è stato accordato ai sensi dell'articolo 9 un ampliamento del campo di applicazione, fornisca ulteriori informazioni necessarie ai fini del riesame. Le autorizzazioni, ove occorra, possono essere mantenute per il periodo necessario a completare il riesame e a fornire tali ulteriori informazioni.

6. Fatte salve le decisioni già prese ai sensi dell'articolo 10, l'autorizzazione viene annullata se risulta che:

a) le condizioni per ottenere l'autorizzazione non sono o non sono più soddisfatte;

b) l'autorizzazione è stata concessa sulla base di dati per i quali sono state fornite indicazioni false o ingannevoli,

oppure viene modificata se risulta che:

c) in base all'evoluzione delle conoscenze scientifiche e tecniche i modi di utilizzazione e i quantitativi impiegati possono essere mutati.

([1]) GU L 70 del 16.3.2005, pag. 1.

▼B

Il titolare stesso, indicandone le ragioni, può chiedere l'annullamento o la modifica dell'autorizzazione: le modifiche potranno essere accordate soltanto se si constata che i requisiti dell'articolo 4, paragrafo 1 continuano ad essere soddisfatti.

Quando uno Stato membro ritira una autorizzazione, esso ne informa immediatamente il detentore dell'autorizzazione; inoltre esso può accordare un termine per l'eliminazione, lo smaltimento, la commercializzazione e l'utilizzazione delle giacenze esistenti, la cui durata deve essere in relazione con la motivazione del suddetto ritiro, fatto salvo il termine eventualmente previsto mediante decisione adottata a norma della direttiva 79/117/CEE del Consiglio, del 21 dicembre 1978, concernente il divieto di immettere in commercio e impiegare prodotti fitosanitari contenenti determinate sostanze attive [1], modificata, da ultimo, dalla direttiva 90/533/CEE [2] o all'articolo 6, e all'articolo 8, paragrafo 1 oppure 2 della presente direttiva.

Iscrizione delle sostanze attive nell'allegato I

Articolo 5

1. In base alle attuali conoscenze scientifiche e tecniche una sostanza attiva viene iscritta nell'allegato I per un periodo iniziale non superiore a dieci anni se si può supporre che prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva soddisfino alle seguenti condizioni:

a) che i loro residui derivanti da un'applicazione conforme alla buona pratica fitosanitaria non abbiano effetti nocivi sulla salute dell'uomo o degli animali o sulle acque sotterranee né un influsso inaccettabile sull'ambiente e che detti residui, se significativi dal punto di vista tossicologico o ambientale, possano essere misurati con metodi di applicazione corrente,

b) che il loro impiego derivante da un'applicazione conforme alla buona pratica fitosanitaria non abbia effetti nocivi sulla salute dell'uomo o degli animali né un influsso inaccettabile sull'ambiente, come stabilito dall'articolo 4, paragrafo 1, lettera b), punti iv) e v).

2. Per iscrivere una sostanza attiva nell'allegato I si deve tenere conto in particolare degli elementi seguenti:

a) se del caso, di una dose giornaliera accettabile (ADI) per l'uomo.

b) se necessario, di un livello ammissibile di esposizione dell'operatore,

c) se del caso, di una stima del destino e della distribuzione nell'ambiente, nonché dell'impatto sulle specie non bersaglio.

3. Per la prima iscrizione di una sostanza attiva non ancora sul mercato due anni dopo la notifica della presente direttiva, i requisiti vengono considerati soddisfatti qualora se ne riscontri la conformità in almeno una preparazione contenente la sostanza di cui trattasi.

4. L'iscrizione di una sostanza attiva nell'allegato I può essere soggetta a condizioni concernenti:

— il livello di purezza minima della sostanza attiva,

— la natura e il tenore massimo di talune impurità,

— le restrizioni derivanti dall'esame delle informazioni di cui all'articolo 6, tenendo conto delle condizioni agricole, fitosanitarie e ambientali, comprese quelle climatiche,

— il tipo di preparazione,

— le modalità di uso.

---

[1] GU n. L 33 dell'8. 2. 1979, pag. 36.
[2] GU n. L 296 del 27. 10. 1990, pag. 63.

▼B

5. A richiesta, l'iscrizione di una sostanza nell'allegato I può essere rinnovata una o più volte per periodi non superiori ciascuna volta a 10 anni e riesaminata in qualsiasi momento se esistono indicazioni che i criteri di cui ai paragrafi 1 e 2 non sono più soddisfatti. I rinnovi sono accordati per il periodo necessario per completare il riesame, se è stata presentata una richiesta in tal senso sufficientemente in anticipo ed in ogni caso almeno due anni prima della scadenza del periodo d'iscrizione, e sono accordati per il tempo necessario a fornire le informazioni richieste ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 4.

Articolo 6

1. L'iscrizione di una sostanza attiva nell'allegato I è decisa secondo la procedura prevista all'articolo 19.

Secondo questa procedura si decidono parimenti:

— le condizioni eventualmente connesse a detta iscrizione;

— le modifiche da apportare se necessario all'allegato I;

— la soppressione nell'allegato I della sostanza attiva qualora non risulti più conforme ai requisiti di cui all'articolo 5, paragrafi 1 e 2.

2. Uno Stato membro che riceve una richiesta per ottenere l'inserimento della sostanza attiva nell'allegato I controlla ►C1 senza ritardo ingiustificato ◄ che un fascicolo ritenuto conforme ai requisiti di cui all'allegato II venga trasmesso ►C1 ———— ◄dall'interessato agli altri Stati membri e alla Commissione, unitamente ad un fascicolo conforme all'allegato III, concernente almeno un preparato contenente tale sostanza attiva. La Commissione affida al Comitato fitosanitario permanente di cui all'articolo 19 l'esame del fascicolo.

3. Fatte salve le disposizioni del paragrafo 4, su richiesta di uno Stato membro ed entro un termine di ►C1 3-6 mesi dalla data di richiesta di parere al Comitato ◄ di cui all'articolo 19, si accerta, secondo la procedura stabilita all'articolo 20, se il fascicolo è presentato conformemente ai requisiti dell'allegato II e dell'allegato III.

4. Qualora, in seguito alla valutazione del fascicolo di cui al precedente paragrafo 2 risultino necessarie informazioni supplementari, la Commissione può chiedere che il richiedente fornisca tali informazioni. Il richiedente o il suo rappresentante incaricato può essere invitato dalla Commissione a presentare le sue osservazioni, in particolare quando sia prevista una decisione negativa.

Tali disposizioni si applicano anche qualora, dopo l'iscrizione di una sostanza attiva nell'allegato 1, si verifichino fatti che mettono in causa la conformità della sostanza attiva ai requisiti di cui all'articolo 5, paragrafi 1 e 2, o se si prevede un rinnovo ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 5.

5. Le modalità concernenti la presentazione e la valutazione delle domande di iscrizione nell'allegato I e la fissazione o la modifica delle condizioni di inserimento sono adottate secondo la procedura prevista all'articolo 21.

Informazioni sugli effetti pericolosi potenziali

Articolo 7

Gli Stati membri prescrivono che il detentore di un'autorizzazione oppure coloro ai quali conformemente all'articolo 9, paragrafo 1, è stata accordata un'estensione del campo di applicazione, devono immediatamente comunicare all'autorità competente qualsiasi nuova informazione sugli effetti potenzialmente pericolosi, per la salute dell'uomo o degli animali, o per le acque sotterranee, di un prodotto fitosanitario o dei residui, di una sostanza attiva, o sui loro effetti potenzialmente perico-

▼B

losi per l'ambiente. Gli Stati membri fanno sì che gli interessati comunichino immediatamente dette informazioni agli altri Stati membri e alla Commissione, la quale li trasmette al Comitato di cui all'articolo 19.

Misure transitorie e derogatorie

Articolo 8

1. In deroga all'articolo 4, gli Stati membri possono, allo scopo di permettere una valutazione graduale delle proprietà delle nuove sostanze attive e facilitare la disponibilità per l'agricoltura di nuovi preparati, autorizzare, per un periodo provvisorio non superiore a 3 anni, l'immissione in commercio di prodotti fitosanitari contenenti una sostanza attiva non compresa nell'allegato I e non ancora in commercio due anni dopo la notifica della presente direttiva, sempreché:

a) in seguito all'applicazione delle disposizioni di cui all'articolo 6, paragrafi 2 e 3, sia stato constatato che il fascicolo relativo alla sostanza attiva risponde ai requisiti degli allegati II e III, per quanto riguarda gli usi previsti;

b) lo Stato membro abbia stabilito che la sostanza attiva può rispondere ai requisiti di cui all'articolo 5, paragrafo 1, e che si potrà ritenere che il prodotto fitosanitario risponda ai requisiti di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettere da b) a f).

In tal caso, lo Stato membro comunica immediatamente agli altri Stati membri e alla Commissione la sua valutazione in merito al fascicolo e alle condizioni di autorizzazione, fornendo almeno le informazioni previste all'articolo 12, paragrafo 1.

In seguito alla valutazione del fascicolo di cui all'articolo 6, paragrafo 3, è possibile decidere, conformemente alla procedura di cui all'articolo 19, che la sostanza attiva non risponde ai requisiti stabiliti nell'articolo 5, paragrafo 1. In tal caso gli Stati membri prescrivono la revoca delle autorizzazioni.

In deroga all'articolo 6, se allo scadere del termine di 3 anni non è ancora stata presa una decisione riguardo l'iscrizione di una sostanza attiva all'allegato I, può essere deciso, secondo la procedura di cui all'articolo 19, un termine supplementare che consenta l'esame completo del fascicolo e, se del caso, la presentazione di informazioni supplementari richieste in conformità dell'articolo 6, paragrafi 3 e 4.

Le disposizioni dell'articolo 4, paragrafi 2, 3, 5 e 6 si applicano alle autorizzazioni concesse in virtù del presente paragrafo fatti salvi i precedenti commi del presente paragrafo.

2. In deroga all'articolo 4 e fatte salve le disposizioni del terzo comma nonché della direttiva 79/117/CEE, uno Stato membro può, durante un periodo di dodici anni a decorrere dalla notifica della presente direttiva, autorizzare l'immissione in commercio nel proprio territorio di prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive non elencate nell'allegato I e che si trovano già sul mercato due anni dopo la data della notifica della medesima.

In seguito all'adozione della presente direttiva la Commissione avvia un programma di lavoro ai fini dell'esame progressivo di tali sostanze attive entro il suddetto periodo. Questo programma può prevedere che gli interessati debbano presentare alla Commissione e agli Stati membri tutti i dati richiesti entro un termine in esso stabilito. Un regolamento adottato in conformità della procedura istituita dall'articolo 19 fissa tutte le disposizioni necessarie per l'attuazione del programma stesso.

Dieci anni dopo la notifica della presente direttiva la Commissione invia al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione in merito ai progressi conseguiti relativamente al programma. Sulla base delle conclusioni contenute in tale relazione si potrà decidere, conformemente alla

▼B

procedura di cui all'articolo 19, se, per determinate sostanze, occorre prorogare il periodo di dodici anni per una durata da stabilire.

Nel corso del periodo di dodici anni di cui al primo comma, previo esame da parte del Comitato di cui all'articolo 19 e secondo la procedura istituita dallo stesso articolo, è possibile decidere se e a quali condizioni la sostanza attiva può essere iscritta nell'allegato I o nei casi in cui i requisiti di cui all'articolo 5 non sono soddisfatti o l'informazione e i dati prescritti non sono stati presentati entro il termine prescritto, che tale sostanza attiva non venga inserita in tale allegato. Gli Stati membri devono stabilire, a seconda dei casi, il rilascio, la revoca o la modifica delle relative autorizzazioni entro un termine prescritto.

3. ►C1 Laddove dispongano il riesame ◄ dei prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive di cui al paragrafo 2, gli Stati membri, prima di procedere a tale esame, debbono applicare il disposto dell'articolo 4, paragrafo 1, lettera b), punti da i) a v), nonché lettere da c) a f), tenendo conto delle disposizioni nazionali relative ai dati da fornire.

4. In ulteriore deroga all'articolo 4, uno Stato membro può, in circostanze eccezionali, autorizzare l'immissione in commercio, per un periodo massimo di 120 giorni, di prodotti fitosanitari non conformi alle disposizioni dell'articolo 4, per un'utilizzazione limitata e controllata, qualora ciò sia reso necessario da un pericolo imprevedibile che non può essere combattuto con altri mezzi. In tal caso lo Stato membro interessato informa immediatamente del provvedimento preso gli altri Stati membri e la Commissione. Conformemente alla procedura istituita dall'articolo 19, viene deciso senza indugio se e a quali condizioni il provvedimento preso dallo Stato membro possa essere esteso per un periodo da stabilire, rinnovato o revocato.

Disposizioni concernenti la domanda di autorizzazione

Articolo 9

1. La domanda di autorizzazione di un prodotto fitosanitario deve essere inoltrata dal responsabile o a nome del responsabile della prima immissione in commercio in uno Stato membro alle autorità competenti di ogni Stato membro in cui si intende commercializzare il suddetto prodotto fitosanitario.

Organismi ufficiali o scientifici di ricerca, impegnati in attività agricole ed organizzazioni agricole professionali e gli utilizzatori professionali possono chiedere un'estensione del campo d'applicazione di un prodotto fitosanitario già autorizzato in un determinato Stato membro per scopi diversi da quelli contemplati da questa autorizzazione.

Gli Stati membri possono concedere l'estensione del campo d'applicazione di un prodotto fitosanitario autorizzato, e sono tenuti a concedere tale estensione quando vi sia un interesse pubblico, nella misura in cui:

— sia stata presentata dal richiedente la documentazione corredata da informazioni motivanti l'estensione del campo di applicazione;

— abbiano constatato che le condizioni di cui all'articolo 4, paragrafo 1 lettera b), punti iii), iv) e v), sono soddisfatte;

— l'utilizzazione prevista rivesta un'importanza minore;

— venga garantita un'informazione completa e specifica degli utilizzatori circa le istruzioni per l'uso, completando l'etichettatura o, in mancanza, mediante una pubblicazione ufficiale.

2. Ogni richiedente deve essere legalmente domiciliato nella Comunità.

3. Gli Stati membri possono esigere che le domande di autorizzazione siano presentate nella o nelle lingue nazionali od ufficiali. Essi

▼B

possono inoltre richiedere la fornitura di campioni della preparazione e dei suoi componenti.

4. Ogni Stato membro è tenuto ad accogliere ed esaminare le domande di autorizzazione presentate e a decidere in merito entro un termine ragionevole, sempreché disponga delle necessarie strutture scientifiche e tecniche.

5. Gli Stati membri provvedono affinché venga costituito un fascicolo per ogni domanda. Ciascun fascicolo deve contenere almeno una copia della domanda, il verbale relativo alle decisioni amministrative adottate dallo Stato membro in merito a tale domanda ed in merito alle indicazioni e alla documentazione di cui all'articolo 13, paragrafo 1, nonché una sintesi di quest'ultima. Su richiesta, gli Stati membri mettono a disposizione degli altri Stati membri e della Commissione i fascicoli di cui al presente paragrafo; essi forniscono loro, su richiesta, tutte le informazioni necessarie per una piena comprensione delle domande, e fanno sì che i richiedenti presentino, se richiesta, una copia della documentazione tecnica di cui all'articolo 13, paragrafo 1, lettera a).

Riconoscimento reciproco delle autorizzazioni

Articolo 10

1. Su domanda del richiedente, corredata dei documenti che giustificano gli elementi della comparabilità invocata, lo Stato membro in cui viene presentata una richiesta di autorizzazione per un prodotto fitosanitario già autorizzato in un altro Stato membro deve:

— astenersi dall'esigere che vengano ripetute in tale Stato membro le prove e i controlli già effettuati secondo metodi armonizzati a livello comunitario ai fini dell'autorizzazione del prodotto considerato a meno che determinate condizioni agricole, fitosanitarie o ambientali, comprese quelle climatiche, relative all'impiego del prodotto non siano comparabili nelle regioni considerate, e

— qualora siano stati adottati i principi uniformi conformemente all'articolo 23, e qualora il prodotto contenga unicamente sostanze attive indicate nell'allegato I, autorizzare l'immissione in commercio di detto prodotto anche nel suo territorio a meno che determinate condizioni agricole, fitosanitarie o ambientali, comprese quelle climatiche, relative all'impiego del prodotto in parola non siano comparabili nelle regioni considerate.

L'autorizzazione può essere corredata di condizioni risultanti dall'applicazione di altre misure, conformi al diritto comunitario relative alle condizioni di distribuzione e d'impiego dei prodotti fitosanitari volte a garantire la protezione della salute dei distributori, utilizzatori e lavoratori in questione.

L'autorizzazione può inoltre essere corredata di restrizioni d'impiego, nel rispetto del trattato, dovute a diverse abitudini alimentari e necessarie per evitare di esporre ai rischi di una contaminazione dietetica i consumatori di prodotti trattati che superano la dose giornaliera accettabile dei residui in questione.

Con l'accordo del richiedente, l'autorizzazione può essere oggetto di modifiche delle condizioni d'impiego allo scopo di rendere non pertinente nelle regioni in questione, ai fini della comparabilità, qualsiasi condizione agricola, fitosanitaria e ambientale, anche climatica, non comparabile.

2. Gli Stati membri notificano alla Commissione i casi in cui è necessario ripetere una prova e i casi di rifiuto dell'autorizzazione di un prodotto fitosanitario già autorizzato in altro Stato membro e per il quale il richiedente avrebbe invocato la comparabilità delle condizioni

▼B

agricole, fitosanitarie e ambientali, comprese quelle climatiche, relative all'impiego del prodotto nelle regioni considerate dello Stato membro in cui la prova era stata effettuata o l'autorizzazione era stata accordata e quelle esistenti sul loro proprio territorio. Gli Stati membri illustrano alla Commissione le ragioni per le quali è stata chiesta la ripetizione della prova o per le quali è stata rifiutata l'autorizzazione.

3. Fatte salve le disposizioni dell'articolo 23, nei casi in cui uno Stato membro rifiuti di riconoscere la comparabilità e di accettare le prove e i controlli o di autorizzare l'immissione sul mercato di un prodotto fitosanitario nelle regioni interessate del proprio territorio, verrà deciso secondo la procedura fissata dall'articolo 19 se sussista o meno la comparabilità. In caso negativo, verrà deciso quali condizioni d'impiego possono rendere non pertinenti le condizioni agricole, fitosanitarie ed ambientali, comprese quelle climatiche, non comparabili. Tale procedura tiene tra l'altro conto dei problemi gravi di vulnerabilità ecologica eventualmente esistenti in talune regioni o zone della Comunità che per questo motivo richiedono, se del caso, misure di protezione specifiche. Lo Stato membro in questione dovrà accettare senza indugio le prove e i controlli o autorizzare l'immissione sul mercato del prodotto fitosanitario, in quest'ultimo caso con eventuale riserva di applicazione delle condizioni previste dalla succitata decisione.

Articolo 11

1. Se uno Stato membro ha un motivo valido di ritenere che un prodotto da esso autorizzato o che è tenuto ad autorizzare conformemente all'articolo 10 costituisca un rischio per la salute umana o degli animali o per l'ambiente, può limitarne o proibirne provvisoriamente l'uso e/o la vendita nel proprio territorio. Esso informa immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri di tale decisione e ne indica i motivi.

2. Una decisione in merito viene presa entro tre mesi, secondo la procedura prevista all'articolo 19.

Scambio di informazioni

Articolo 12

1. Almeno entro un mese dalla fine di ogni trimestre, gli Stati membri informano per iscritto gli altri Stati membri e la Commissione in merito a tutti i prodotti fitosanitari autorizzati o ritirati, in conformità della presente direttiva, indicando almeno:

— il nome o la denominazione sociale del titolare dell'autorizzazione,

— il nome commerciale del prodotto fitosanitario,

— il tipo di preparazione,

— il nome ed il tenore di ogni sostanza attiva presente nel prodotto,

— gli usi cui è destinato,

— i limiti massimi dei residui provvisoriamente determinati, in caso non fossero già fissati dalla normativa comunitaria,

— se del caso le ragioni del ritiro di un'autorizzazione,

— il fascicolo necessario per la valutazione dei limiti massimi di residui provvisoriamente determinati.

2. Ogni Stato membro redige un elenco annuale dei prodotti fitosanitari autorizzati nel proprio territorio e lo comunica agli altri Stati membri e alla Commissione.

▼B

Secondo la procedura di cui all'articolo 21, viene istituito un sistema standardizzato d'informazione per facilitare l'applicazione delle disposizioni dei paragrafi 1 e 2.

Prescrizioni in materia di dati, protezione dei dati e riservatezza

Articolo 13

1. Gli Stati membri, fatte salve le disposizioni dell'articolo 10, esigono che alla richiesta di autorizzazione di un prodotto fitosanitario l'interessato alleghi:

a) un fascicolo rispondente ai requisiti di cui all'allegato III, tenuto conto delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche,

b) per ogni sostanza attiva contenuta nel prodotto fitosanitario, un fascicolo rispondente ai requisiti di cui all'allegato II, tenuto conto delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche.

2. In deroga al paragrafo 1, e fatte salve le disposizioni dei paragrafi 3 e 4, il richiedente è esentato dal fornire i dati di cui al paragrafo 1, lettera b) esclusi quelli relativi all'identificazione della sostanza attiva, se detta sostanza attiva figura già nell'allegato I, tenuto conto delle condizioni per l'inclusione nell'allegato I, e non differisce in modo significativo, in relazione al grado di purezza e alla natura delle impurità, dalla composizione depositata nel fascicolo allegato alla domanda iniziale.

3. Nel concedere le autorizzazioni gli Stati membri non ricorrono alle informazioni di cui all'allegato II a vantaggio di altri richiedenti,

a) a meno che il richiedente abbia convenuto con il primo richiedente che è legittimo fare ricorso a tali informazioni; oppure

b) per un periodo di dieci anni a decorrere dalla prima inclusione nell'allegato I di una sostanza attiva non ancora sul mercato due anni dopo la data della notifica della presente direttiva; o

c) per periodi non superiori a dieci anni a decorrere dalla data della decisione di ogni Stato membro e contemplati nelle norme nazionali esistenti, concernenti una sostanza attiva sul mercato due anni dopo la data della notifica della presente direttiva; e

d) per un periodo di cinque anni dalla data della decisione in seguito alla ricezione di nuove informazioni necessarie per la prima inclusione nell'allegato I, o per modificare o per mantenere l'inclusione di una sostanza attiva nell'allegato I, tranne se i cinque anni scadono prima del periodo previsto al paragrafo 3, lettere b) e c), nel qual caso il periodo di cinque anni verrà prolungato in modo da concludersi alla stessa data di quegli altri periodi.

4. Nel concedere le autorizzazioni gli Stati membri non ricorrono alle informazioni di cui all'allegato III a vantaggio di altri richiedenti,

a) a meno che il richiedente abbia convenuto con il primo richiedente che è leggitimo fare ricorso a tali informazioni; oppure

b) per un periodo di dieci anni a decorrere dalla prima autorizzazione del prodotto fitosanitario in uno Stato membro, se l'autorizzazione è successiva all'inclusione nell'allegato I di una sostanza attiva contenuta nel prodotto; oppure

c) per periodi non superiori a dieci anni e contemplati nelle norme nazionali esistenti dopo la prima autorizzazione del prodotto fitosanitario in ogni Stato membro, se tale autorizzazione precede l'inclusione nell'allegato I di una sostanza attiva contenuta nel prodotto;

5. Gli Stati membri informano la Commissione se, all'atto dell'esame di una richiesta di autorizzazione, essi ritengono iscritte nell'allegato I sostanze attive che sono state prodotte da un'altra persona o mediante un

▼B

procedimento di fabbricazione diverso da quelli citati nel fascicolo in base al quale la sostanza attiva è stata iscritta nell'allegato I. Essi le trasmettono tutti i dati che riguardano l'identificazione e le impurezze della sostanza attiva.

6. In deroga al precedente paragrafo 1, per le sostanze attive già sul mercato due anni dopo la notifica della presente direttiva, gli Stati membri potranno continuare nel rispetto delle disposizioni del trattato ad applicare le norme nazionali precedentemente vigenti per quanto attiene ai dati prescritti, sino a che dette sostanze non saranno iscritte nell'allegato I.

7. ►C1 Nonostante le disposizioni del paragrafo 1 e fatte salve ◄ le disposizioni dell'articolo 10, qualora la sostanza attiva figuri nell'elenco dell'allegato I:

a) prima di compiere esperimenti in cui sono coinvolti vertebrati, chi presenta una domanda di autorizzazione per prodotti fitosanitari ►C1 deve chiedere ◄ all'autorità competente dello Stato membro al quale intende presentare la richiesta:

   — se il prodotto fitosanitario, per il quale s'intende introdurre una domanda, sia identico ad un prodotto fitosanitario che è già stato autorizzato, nonché

   — il nome e l'indirizzo del detentore o dei detentori dell'autorizzazione o delle autorizzazioni.

   A sostegno della sua richiesta di informazioni il potenziale richiedente allega documenti giustificativi attestanti che intende presentare la domanda di autorizzazione per proprio conto e che le altre informazioni previste dal paragrafo 1, sono disponibili.

b) L'autorità competente dello Stato membro, se ha accertato l'intenzione del richiedente di presentare siffatta domanda, fornisce il nome e l'indirizzo del detentore o dei detentori di analoghe autorizzazioni precedenti e nello stesso tempo comunica ai detentori di autorizzazioni precedenti il nome e l'indirizzo del richiedente.

Il detentore o i detentori di autorizzazioni precedenti e il richiedente fanno i passi necessari per trovare un accordo circa lo scambio di informazioni, in modo da evitare duplicazioni negli esperimenti su vertebrati.

Qualora siano richieste informazioni al fine di includere nell'allegato I una sostanza attiva già sul mercato due anni dopo la notifica della presente direttiva, le autorità competenti degli Stati membri incoraggeranno i detentori delle informazioni a collaborare per fornire i dati richiesti in modo da evitare duplicazioni negli esperimenti su vertebrati.

Qualora, tuttavia il richiedente e i detentori di autorizzazioni precedenti dello stesso prodotto non siano in grado di giungere ad un accordo sullo scambio delle informazioni, gli Stati membri possono adottare misure nazionali che obblighino il richiedente e i detentori di autorizzazioni precedenti stabiliti sul loro territorio a mettere in comune i dati al fine di evitare le ripetizioni di esperimenti sugli animali vertebrati e determinare nel contempo la procedura per l'utilizzazione delle informazioni e il ragionevole equilibrio tra gli interessi delle parti in causa.

Articolo 14

Fatte salve le disposizioni della direttiva del Consiglio 90/313/CEE, del 7 giugno 1990, concernente la libertà di accesso alle informazioni sull'ambiente [1], gli Stati membri e la Commissione provvedono affinché le informazioni fornite dai richiedenti riguardanti segreti industriali o commerciali, vengano considerate riservate su domanda del richiedente interessato all'iscrizione di una sostanza attiva nell'allegato I o del ri-

---

[1] GU n. L 158 del 23. 6. 1990, pag. 56.

▼B

chiedente dell'autorizzazione di un prodotto fitosanitario e previa accettazione da parte dello Stato membro o della Commissione della motivazione addotta dal richiedente.

La riservatezza non si applica:

— alle denominazioni e al contenuto della o delle sostanze attive e alla denominazione del prodotto fitosanitario;

— alla denominazione di altre sostanze ritenute pericolose ai sensi delle direttive 67/548/CEE e 78/631/CEE;

— ai dati fisico-chimici concernenti la sostanza attiva e il prodotto fitosanitario;

— ai mezzi eventualmente utilizzati per rendere innocua la sostanza attiva o il prodotto fitosanitario;

— alla sintesi dei risultati delle prove per accertare l'efficacia e l'innocuità nei confronti dell'uomo, degli animali, delle piante e dell'ambiente;

— alle modalità e precauzioni raccomandate per ridurre i rischi durante la manipolazione, l'immagazzinamento, il trasporto e i rischi di incendio o di altra natura;

— ai metodi di analisi di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettere c) e d) e all'articolo 5, paragrafo 1;

— alle modalità di eliminazione del prodotto e del suo imballaggio,

— alle misure di decontaminazione da prendere in caso di perdita o fuga accidentali;

— alle misure di pronto soccorso e alle cure sanitarie da praticare alle persone in caso di infortunio.

Qualora il richiedente riveli, successivamente, informazioni considerate in precedenza riservate, egli è tenuto ad informarne l'autorità competente.

Imballaggio ed etichettatura dei prodotti fitosanitari

Articolo 15

Le disposizioni dell'articolo 5, paragrafo 1, della direttiva 78/631/CEE si applicano ai prodotti fitosanitari non contemplati dalla direttiva 78/631/CEE.

Articolo 16

Gli Stati membri adottano le misure necessarie affinché l'imballaggio dei prodotti fitosanitari soddisfi i seguenti requisiti per quanto riguarda l'etichettatura:

1. Su tutti gli imballaggi devono figurare in modo chiaramente leggibile e indelebile le seguenti indicazioni:

   a) la denominazione commerciale o usuale del prodotto fitosanitario;

   b) il nome e l'indirizzo del titolare dell'autorizzazione, il numero di autorizzazione del prodotto fitosanitario e, se si tratta di un'altra persona, il nome e l'indirizzo di chi è responsabile dell'imballaggio e dell'etichettatura finali o dell'etichettatura finale del prodotto fitosanitario commercializzato;

   c) il nome e il rispettivo tenore di ciascuna sostanza attiva espressi secondo quanto prescrive l'articolo 6, paragrafo 2, lettera d), della ►C1 direttiva 78/631/CEE ◄;

▼B

La denominazione deve essere la stessa che figura nella nomenclatura inclusa nell'elenco di cui all'allegato I della direttiva 67/548/CEE o, se la sostanza non vi figura, con la sua denominazione comune ISO; qualora non fosse disponibile nemmeno quest'ultima, la sostanza attiva viene indicata con la sua denominazione chimica secondo le norme IUPAC;

d) la quantità netta del prodotto fitosanitario espressa in unità di misura legali;

e) il numero di partita del preparato o una indicazione che ne permetta l'identificazione;

f) le indicazioni richieste conformemente all'articolo 6 della direttiva 78/631/CEE e in particolare quelle contemplate nel paragrafo 2 lettere d), g), h), i), nonché nei paragrafi 3 e 4 del suddetto articolo e le indicazioni concernenti i primi soccorsi da prestare;

g) l'indicazione di eventuali rischi particolari per l'uomo, gli animali o l'ambiente per mezzo di formule tipo, scelte in modo appropriato tra quelle riportate nell'allegato IV;

h) norme di sicurezza per la tutela dell'uomo, degli animali o dell'ambiente, presentate per mezzo di formule tipo, scelte in modo appropriato tra quelle riportate nell'allegato V;

i) il tipo di azione del prodotto fitosanitario (ad esempio insetticida, regolatore di crescita, erbicida, ecc.);

j) il tipo di preparazione (ad esempio: polvere bagnabile, concentrato emulsionabile, ecc.);

k) gli usi per i quali è stato autorizzato il prodotto fitosanitario e le condizioni agricole, fitosanitarie ed ambientali specifiche nelle quali il prodotto può essere utilizzato o, al contrario, deve essere escluso;

l) le istruzioni per l'uso e la dose, espressa in unità metriche, per ogni tipo di impiego previsto secondo i termini dell'autorizzazione;

m) ove necessario, l'intervallo di sicurezza per ciascun impiego tra l'applicazione e

— la semina o l'impianto della coltura da proteggere,

— la semina o l'impianto di colture successive,

— l'accesso dell'uomo o degli animali,

— il raccolto,

— l'uso o il consumo;

n) indicazioni relative all'eventuale fitotossicità, alla sensibilità varietale, e ad ogni altro effetto indesiderato sia diretto che indiretto sui prodotti vegetali o sui prodotti di origine vegetale, unitamente agli intervalli da osservare tra l'applicazione e la semina o l'impianto

— della coltura in questione

o

— di colture successive;

o) qualora sia allegato un apposito foglio di istruzioni conformemente al disposto del paragrafo 2, la dicitura «Prima dell'uso leggere le istruzioni accluse»;

p) le istruzioni per l'eliminazione, in condizioni di sicurezza assoluta, del prodotto fitosanitario e del suo imballaggio; e

▼B

q) la data di scadenza in condizioni normali di conservazione del prodotto se la durata di conservazione del prodotto è inferiore a due anni.

2. Gli Stati membri possono ammettere che le indicazioni di cui alle lettere l), m) e n) del paragrafo 1 siano riportate in un apposito foglio d'istruzioni accluso all'imballaggio qualora quest'ultimo abbia dimensioni troppo piccole. Ai fini della presente direttiva, questo foglio è considerato parte dell'etichetta.

3. In attesa dell'armonizzazione comunitaria gli Stati membri prescrivono, tenendo conto delle norme vigenti nel loro territorio per quanto riguarda la destinazione di alcuni prodotti fitosanitari a alcune categorie di utilizzatori, che sia indicato sulle etichette se il prodotto è riservato a determinate categorie di utilizzatori.

4. L'etichetta dell'imballaggio dei prodotti fitosanitari non può in alcun caso recare indicazioni quali «non tossico», «innocuo» o qualsiasi altra indicazione analoga. È tuttavia possibile indicare sull'etichetta che il prodotto fitosanitario può essere utilizzato quando le api o altre specie non bersaglio sono in attività o quando le colture o le erbe infestanti sono in fiore, ovvero apporre altre diciture analoghe intese a proteggere le api o le altre specie non bersaglio, se l'autorizzazione prevede esplicitamente l'impiego durante i periodi di presenza delle api o di altri organismi specificati e che i rischi per essi sono infimi.

5. Gli Stati membri possono subordinare l'immissione in commercio di prodotti fitosanitari nel proprio territorio alla condizione che l'etichetta sia redatta nella o nelle lingue nazionali ed esigere che siano forniti un modello o un campione degli imballaggi, etichette e fogli di istruzioni di cui al presente articolo.

   In deroga al paragrafo 1, lettere g) e h) gli Stati membri possono esigere l'aggiunta di frasi riportate sugli imballaggi in modo chiaro ed indelebile allorché venga ritenuto opportuno per la tutela dell'uomo, degli animali o dell'ambiente: in tal caso informano immediatamente gli altri Stati membri e la Commissione in merito a ciascuna deroga accordata e comunicano il testo della o delle frasi aggiuntive nonché le relative motivazioni.

   Conformemente alla procedura di cui all'articolo 19 viene deciso che la o le frasi aggiunte sono giustificate e che è quindi necessario apportare le conseguenti modifiche agli allegati IV e V oppure che lo Stato membro non deve più esigere di aggiungere dette frasi. Lo Stato membro può mantenere la sua richiesta fintantoché non sia stata presa la decisione in questione.

Misure di controllo

Articolo 17

Gli Stati membri adottano le disposizioni necessarie affinché i prodotti fitosanitari in circolazione e la loro utilizzazione vengano sottoposti a controllo ufficiale onde accertarne la rispondenza ai requisiti della presente direttiva e, in particolare, delle condizioni di autorizzazione ed indicazioni riportate sull'etichetta.

Gli Stati membri presentano ogni anno, prima del 1º agosto, una relazione agli altri Stati membri e alla Commissione sui risultati delle misure di ispezione prese durante l'anno precedente.

▼B

Disposizioni amministrative

Articolo 18

1. Il Consiglio, deliberando a maggioranza qualificata su proposta della Commissione, adotta i «principi uniformi» di cui all'allegato VI.

2. Le necessarie modifiche degli allegati II, III, IV, V e VI sono adottate secondo la procedura prevista all'articolo 19, tenuto conto della situazione delle conoscenze scientifiche e tecniche.

▼M39

Articolo 19

1. La Commissione è assistita dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali, istituito dall'articolo 58 del regolamento (CE) n. 178/2002 ([1]).

2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente articolo, si applicano gli articoli 5 e 7 della decisione 1999/468/CE ([2]).

Il periodo di cui all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.

3. Il comitato adotta il proprio regolamento interno.

Articolo 20

1. La Commissione è assistita dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali.

2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente articolo, si applicano gli articoli 5 e 7 della decisione 1999/468/CE.

Il periodo di cui all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a quindici giorni.

Articolo 21

1. La Commissione è assistita dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali.

2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente articolo, si applicano gli articoli 3 e 7 della decisione 1999/468/CE.

▼B

Ricerca e sviluppo

Articolo 22

1. Gli Stati membri dispongono che le prove o gli esperimenti a scopo di ricerca o sviluppo, che comportano l'immissione nell'ambiente di un prodotto fitosanitario non autorizzato possano essere svolti soltanto previa autorizzazione per scopi sperimentali, sotto controllo e per quantitativi ed aree limitati.

2. Gli interessati inoltrano la richiesta alla competente autorità dello Stato membro sul cui territorio debbono svolgersi gli esperimenti o le prove, entro i termini prescritti dagli Stati membri prima che abbiano inizio gli esperimenti o le prove, corredandola di un fascicolo contenente tutti i dati disponibili, che consenta di valutare gli eventuali effetti sulla salute dell'uomo o degli animali, nonché l'incidenza sull'ambiente.

([1]) GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1.
([2]) GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23.

▼B

Qualora gli esperimenti o le prove di cui al paragrafo 1 dovessero produrre effetti nocivi per la salute dell'uomo o degli animali o avere conseguenze negative inaccettabili per l'ambiente, lo Stato membro interessato può vietarli o autorizzarli subordinandone la realizzazione a tutte le condizioni necessarie per prevenire i rischi summenzionati.

3. Le disposizioni del paragrafo 2 non si applicano se lo Stato membro ha concesso il riconoscimento all'interessato ai fini di condurre taluni esperimenti e prove ed ha stabilito le condizioni in cui gli esperimenti e prove devono essere svolti.

4. Secondo la procedura stabilita dall'articolo 19, sono fissati i criteri comuni per l'applicazione del presente articolo e in particolare i quantitativi massimi di pesticidi che possono essere emessi nel quadro degli esperimenti di cui al paragrafo 1, nonché i dati minimi da fornire ai sensi del paragrafo 2.

5. Le disposizioni del presente articolo non si applicano agli esperimenti o prove di cui alla parte B della direttiva 90/220/CEE.

Attuazione della direttiva

Articolo 23

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro un termine di due anni a decorrere dalla data della notifica. Essi ne informano immediatamente la Commissione. I «principi uniformi» sono adottati un anno dopo la data della notifica.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità di tale riferimento sono decise dagli Stati membri.

2. In deroga al paragrafo 1 gli Stati membri sono obbligati a mettere in vigore le disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative per l'applicazione dell'articolo 10, paragrafo 1, secondo trattino soltanto al più tardi entro un anno a decorrere dall'adozione di principi uniformi ed unicamente in relazione ai requisiti di cui all'articolo 4, paragrafo 1 lettere da b) ad e) contemplati dai principi uniformi così adottati.

Articolo 24

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

▼M22

ALLEGATO I

SOSTANZE ATTIVE AUTORIZZATE AD ESSERE UTILIZZATE NEI PRODOTTI FITOSANITARI

Disposizioni generali per tutte le sostanze elencate nel presente allegato.

Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI in relazione a ciascuna sostanza occorre tener conto delle conclusioni del relativo rapporto di riesame definitivo, in particolare delle appendici I e II, formulato dal comitato fitosanitario permanente alla data indicata nella colonna «disposizioni specifiche».

Gli Stati membri tengono tutti i rapporti di riesame (ad eccezione delle informazioni riservate ai sensi dell'articolo 14 della direttiva) a disposizione, per consultazione, degli eventuali interessati o li mettono a loro disposizione su richiesta specifica.

Numero	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza [1]	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
1	Imazalil CAS N. 73790-28-0, 35554-44-0 CIPAC N. 335	(±)-1-(β-allilossi-2,4-dichlorofeniletil)imidazolo oppure (±)-allil 1-(2,4-dichlorofenil)-2-imidazol-1-iletiletere	975 g/kg	1.1.1999	31.12.2008	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come fungicida Per le utilizzazioni di seguito elencate si applicano le seguenti condizioni particolari: — il trattamento dopo il raccolto della frutta, degli ortaggi e delle patate è autorizzato soltanto quando è disponibile un adeguato sistema di decontaminazione, oppure quando da una valutazione dei rischi è risultato allo Stato membro che rilascia l'autorizzazione che lo scarico della soluzione di trattamento non costituisce un rischio inaccettabile per l'ambiente e in particolare per gli organismi acquatici, — il trattamento dopo il raccolto delle patate è autorizzato soltanto quando da una valutazione dei rischi è risultato allo Stato membro che rilascia l'autorizzazione che lo scarico dei reflui del trattamento delle patate non costituisce un rischio inaccettabile per gli organismi acquatici, — l'applicazione foliare all'aperto è autorizzata soltanto quando da una valutazione dei rischi è risultato allo Stato membro che rilascia l'autorizzazione che tale impiego non ha effetti inaccettabili sulla salute dell'uomo e degli animali e sull'ambiente Data del rapporto di riesame del comitato fitosanitario permanente: 11.7.1997

▼M22

Numero	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ([1])	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
2	Azossistrobina CAS N. 131860-33-8 CIPAC N. 571	Metil (E)-2-{2[6-(2-cianofenossi)pirimidin-4-ilossi] fenil}-3-metossiacrilato	930 g/kg (Z isomero mass. 25 g/kg	1.7.1998	1.7.2008	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come fungicida Nel processo di decisione secondo i principi uniformi occorre prestare particolare attenzione all'impatto sugli organismi acquatici. Le condizoni di autorizzazione devono includere adeguate misure di limitazione dei rischi Data del rapporto di riesame del comitato fitosanitario permanente: 22.4.1998
3	Kresoxim-Metile CAS N. 143390-89-0 CIPAC N. 568	Metil (E)-2-metossiimino-2-[2-(o-tolilossimetil) fenil] acetato	910 g/kg	1.2.1999	31.1.2009	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come fungicida Nel prendere la loro decisione secondo i principi uniformi, gli Stati membri procurano che venga prestata particolare attenzione per la protezione delle acque sotterranee in condizioni di vulnerabilità Data del rapporto di riesame del comitato fitosanitario permanente: 16.10.1998
4	Spiroxamina CAS N. 141776-32-1 CAS N. 1181134-30-8 CIPAC N. 572	1-(4,6-dimetossipirimidin-2-il)-3-[(2-etanosolfonil-imidazo[1,2-a]piridina) solfonil]urea	940 g/kg (diastereomeri A e B combinati)	1.9.1999	1.9.2009	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come fungicida Nel prendere la loro decisione secondo i principi uniformi, gli Stati membri devono: — prestare particolare attenzione alla sicurezza dell'operatore e devono garantire che nelle condizioni di autorizzazione siano specificate le opportune misure di protezione, e — prestare particolare attenzione alle conseguenze per gli organismi acquatici e garantire che le condizioni di autorizzazione includano, ove necessario, misure di limitazione dei rischi Data del rapporto di riesame del comitato fitosanitario permanente: 12.5.1999
5	Azimsulfuron CAS N. 120162-55-2 CIPAC N. 584	1-(4,6-dimetossipirimidin-2-il)-3-[1-metil-4-(2-metil-2H-tetrazol-5-il)-pirazol-5-ilsolfonil]urea	980 g/kg	1.10.1999	1.10.2009	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come erbicida Le applicazioni atmosferiche non possono essere autorizzate Nel prendere la loro decisione secondo i principi uniformi, gli Stati membri procurano che venga prestata particolare attenzione all'impatto sugli organismi acquatici e sulle piante terrestri non bersaglio e prescrivono che le condizioni di autorizzazione devono comprendere, se del caso, misure di riduzione dei rischi (ad esempio, nella coltivazione del riso, tempi di posa minimi per l'acqua prima che sia scaricata) Data del rapporto di riesame del comitato fitosanitario permanente: 2.7.1999

▼**M22**

Numero	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (1)	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
6	Fluroxypyr CAS N. 69377-81-7 CIPAC N. 431	acido 4-amino-3,5-dichloro-6-fluoro-2-piridilossiacetico	950 g/kg	1.12.2000	30.11.2010	Possono essere autorizzate solo le utiliazzazioni come erbicida Nel prendere la loro decisione secondo i principi uniformi, gli Stati membri devono: — prendere in considerazione le informazioni complementari di cui al punto 7 del rapporto di riesame, — prestare particolare attenzione alla protezione delle acque sotterranee, — prestare particolare attenzione alle conseguenze per gli organismi acquatici e garantire che le condizioni di autorizzazione includano, ove necessario, misure di limitazione dei rischi Gli Stati membri informano la Commissione se gli studi e le informazioni complementari richiesti, di cui al punto 7 del rapporto di riesame, non sono presentati entro l'1.12.2000 Data del rapporto di riesame del comitato fitosanitario permanente: 30.11.1999
7	Metsulfuron-metile CAS N. 74223-64-6 CEE N. 441	2-(4-metossi-6-metil-1,3,5,-triazin-2-ilcarbamoilsulfamoil)benzoato di metile	960 g/kg	1.7.2001	30.6.2011	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come erbicida Nel prendere la loro decisione secondo i principi uniformi, gli Stati membri devono: — prestare particolare attenzione alla protezione delle acque sotterranee, — prestare particolare attenzione alle conseguenze per gli organismi acquatici e garantire che le condizioni di autorizzazione includano, ove necessario, misure di limitazione dei rischi Data del rapporto di riesame del comitato fitosanitario permanente: 16.6.2000
8	Calcio-proesadione CAS N. 127277-53-6 CIPAC N. 567	3,5-diosso-4-propionilcicloesanocarbossilato di calcio	890 g/kg	1.10.2000	1.10.2010	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come fitoregolatore Data del rapporto di riesame del comitato fitosanitario permanente: 16.6.2000

▼M22

Numero	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza [1]	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
9	Triasulfuron CAS N. 82097-50-5 CIPAC N. 480	1-[2-(2-cloroetossi)fenil-solfonil]-3-(4-metossi-6-metil-1,3,5-triazin-2-il) urea	940 g/kg	1.8.2001	31.7.2011	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come erbicida Nel prendere la loro decisione secondo i principi uniformi, gli Stati membri devono: — prestare particolare attenzione alla protezione delle acque sotterranee, — prestare particolare attenzione alle conseguenze per gli organismi acquatici e garantire che le condizioni di autorizzazione includano, ove necessario, misure di limitazione dei rischi Data del rapporto di riesame del comitato fitosanitario permanente: 13.7.2000
10	Esfenvalerate CAS N. 66230-04-4 CIPAC N. 481	(S)-2-(4-clorofenil)-3-etilbutirrato di (S)-alfa-ciano-3-fenossibenzile	830 g/kg	1.8.2001	31.7.2011	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come insetticida Nel prendere la loro decisione secondo i principi uniformi, gli Stati membri devono: — prestare particolare attenzione alle possibili conseguenze per gli organismi acquatici e gli artropodi non bersaglio nonché garantire che le condizioni di autorizzazione includano, ove necessario, misure di limitazione dei rischi Data del rapporto di riesame del comitato fitosanitario permanente: 13.7.2000
11	Bentazone CAS N. 25057-89-0 CIPAC N. 366	3-isopropil-(1H)-2,1,3-benzotiadiazin-4-(3H)-one-2,2-diossido	960 g/kg	1.8.2001	31.7.2011	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come erbicida Nel prendere la loro decisione secondo i principi uniformi, gli Stati membri devono prestare particolare attenzione alla protezione delle acque sotterranee Data del rapporto di riesame del comitato fitosanitario permanente: 13.7.2000

▼M22

Numero	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza [1]	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
12	Lambda-cialotrina CAS N. 91465-08-6 CIPAC N. 463	miscela (nel rapporto 1:1) di: (S)-alfa-ciano-3-fenossi-benziol (Z)-(1R,3R)-3-(2-cloro-3,3,3-trifluoro-propenil)-2,2-dimetilci-clopropanocarbossilato e (R)-alfa-ciano-3-fenossi-benziol (Z)-(1S,3S)-3-(2-cloro-3,3,3-trifluoro-propenil)-2,2-dimetilci-clopropanocarbossilato	810 g/kg	1.1.2002	31.12.2011	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come insetticida Nel prendere la loro decisione secondo i principi uniformi, gli Stati membri devono: — prestare particolare attenzione alla sicurezza degli operatori, — prestare particolare attenzione alle possibili conseguenze per gli organismi acquatici e gli artropodi non bersaglio, api incluse, nonché garantire che le condizioni di autorizzazione includano, ove necessario, misure di limitazione dei rischi, — prestare particolare attenzione ai residui negli alimenti e in particolare ai relativi effetti acuti Data del rapporto di riesame del comitato fitosanitario permanente: 19.10.2000

▼M24

Numero	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza [1]	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
13	Fenhexamid CAS N. 126833-17-8 CIPAC N. 603	N-(2,3-dicloro-4-idrossi-fenil)-1-metilcicloesano-carbossammide	≥ 950 g/kg [2]	1º giugno 2001	31 maggio 2011	Possono essere autorizzate soltanto le utilizzazioni come fungicida. Nel processo decisionale secondo i principi uniformi, gli Stati membri devono prestare particolare attenzione al possibile impatto sugli organismi acquatici e devono procurare che nelle condizioni di autorizzazione siano incluse, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi. Data della riunione del comitato fitosanitario permanente alla quale è stato concluso il rapporto di riesame: 19 ottobre 2000.

▼M24

Numero	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ([1])	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
▼M23						
14	Amitrolo N. CAS 61-82-5 N. CIPAC 90	H-[1,2,4]-triazolo-3-ilammina	900 g/kg	1º gennaio 2002	31 dicembre 2011	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come diserbante. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, occorre tener conto delle conclusioni contenute nel rapporto di riesame sull'amitrolo, in particolare nelle appendici I e II, portato a termine dal comitato fitosanitario permanente il 12 dicembre 2000. In tale valutazione generale, gli Stati membri devono rivolgere particolare attenzione alla protezione: — degli operatori, — delle acque sotterranee in zone vulnerabili, soprattutto in rapporto a impieghi non colturali, — degli artropoli utili, — degli uccelli e dei mammiferi selvatici; l'utilizzazione nel periodo della riproduzione può essere autorizzata solo se, in base ad una adeguata valutazione dei rischi, essa non comporta effetti inaccettabili e se nelle condizioni di autorizzazione sia inclusa, ove necessario, l'adozione di misure di attenuazione dei rischi.
15	Diquat N. CAS 2764-72-9 (ione), 85-00-7 (dibromuro) N. CIPAC 55	9,10-diidro-8a,10a-diazoniafenantrene (dibromuro)	950 g/kg	1º gennaio 2002	31 dicembre 2011	Sulla base delle informazioni attuali, possono essere autorizzate soltanto le utilizzazioni come diserbante terrestre e disseccante nella patate. Le utilizzazioni per la disseccazione di colture a grano minuto possono essere autorizzate solo se viene prodotta una documentazione con la dieta alimentare connessa con tali utilizzazioni risulti accettabile. Non possono essere autorizzate le utilizzazioni come diserbante acquatico. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, occorre tener conto delle conclusioni contenute nel rapporto di riesame sul diquat, in particolare nelle appendici I e II, portato a termine dal comitato fitosanitario permanente il 12 dicembre 2000. In tale valutazione generale, gli Stati membri devono rivolgere particolare attenzione: — all'impatto potenziale sugli organismi acquatici e devono procurare che le condizioni di autorizzazione contengano, ove necessario, misure di attenuazione del rischio, — alla sicurezza dell'operatore per quanto riguarda un'utilizzazione non professionale e devono provvedere che le condizioni di autorizzazione contengano, ove necessario, misure di attenuazione del rischio.

▼M23

Numero	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza [1]	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
16	Piridato N. CAS 55512-33.9 N. CIPAC 447	6-cloro-3-fenilpiridazin-4-ilS-octil-tiocarbonato	900 g/kg	1º gennaio 2002	31 dicembre 2011	Possono essere utilizzate soltanto le utilizzazione come diserbante. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, occorre tener conto delle conclusioni contenute nel rapporto di riesame sul piridato, in particolare nelle appendici I e II, portato a termine dal comitato fitosanitario permanente il 12 dicembre 2000. In tale valutazione generale, gli Stati membri devono rivolgere particolare attenzione: — alla protezione delle acque sotterranee, — alla possibile incidenza sugli organismi acquatici e devono procurare che le condizioni di autorizzazione contengano, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.
17	Tiabendazolo N. CAS 148-79-8 N. CIPAC 323	2-tiazol-4-il-1H-benzimidazolo	985 g/kg	1º gennaio 2002	31 dicembre 2011	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come fungicida. Non possono essere autorizate le applicazioni fogliari in forma spray. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, occorre tener conto delle conclusioni contenute nel rapporto di riesame sul tiabendazone, in particolare nelle appendici I e II, portato a termine dal comitato fitosanitario permanente il 12 dicembre 2000. In tale valutazione generale, gli Stati membri devono rivolgere particolare attenzione: — alla protezione degli organismi acquatici e sedimentali e devono procurare che nelle condizioni di autorizzazione siano previste, ove necessario, misure di attenuazione del rischio. Devono essere attuate opportune misure di attenuazione del rischio (ad esempio, depurazione con terra diatomacea o carbone attivo) per la protezione delle acque superficiali dalla contaminazione a livelli inaccettabili attraverso le acque reflue.
▼M26						
18	Paecilomyces fumosoroseus (ceppo Apopka 97, PFR 97 o CG 170, ATCC20874	Non di pertinenza	Occorre accertarsi dell'assenza di metaboliti secondari in ciascuna coltura di fermentazione, mediante cromatografia in fase liquida ad alte prestazioni (HPLC)	1º luglio 2001	30 giugno 2011	Possono essere autorizzzate solo le utilizzazioni come insetticida Ogni coltura di fermentazione deve essere controllata mediante HPLC per accertarsi dell'assenza di metaboliti secondari Data della riunione del comitato fitosanitario permanente alla quale è stato concluso il rapporto di riesame: 27 aprile 2001

▼M26

Numero	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza [1]	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
▼M27						
19	DPX KE 459 (flupirsulfuron metile) N. CAS 144740-54-5 N. CIPAC 577	Sale monosodico di 2-(4,6-dimetossipirimidin-2-ilcarbammoilsuflamoil)-6-trifluorometilnicotinato	903 g/kg [3]	1º luglio 2001	30 giugno 2011	Possono essere autorizzate soltanto le utilizzazioni come diserbante. Nel processo decisionale secondo i principi uniformi, gli Stati membri devono prestare particolare attenzione alla protezione delle falde freatiche. Data della riunione del Comitato fitosanitario permanente alla quale è stato concluso il rapporto di riesame: 27 aprile 2001.
▼M28						
20	Acibenzolar-s-metile N. CAS 135158-54-2 CIPAC N. 597	Benzo[1,2,3]tiadiazolo-7-carbotioato-s-metile	970 g/kg	1º novembre 2001	31 ottobre 2011	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come attivatore della resistenza delle piante Data della riunione del comitato fitosanitario permanente alla quale è stato concluso il rapporto di riesame: 29 giugno 2001
21	Ciclanilide N. CAS 113136-77-9 CIPAC N. 586	Non disponibile	960 g/kg	1º novembre 2001	31 ottobre 2011	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come fitoregolatore L'impurezza di 2,4-dicloroanilina (2,4-DCA) nella sostanza attiva prodotta industrialmente non deve essere superiore a 1 g/kg Data della riunione del comitato fitosanitario permanente alla quale è stato concluso il rapporto di riesame: 29 giugno 2001
22	Fosfato ferrico N. CAS 10045-86-0 CIPAC N. 629	Fosfato ferrico	990 g/kg	1º novembre 2001	31 ottobre 2011	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come molluschicida Data della riunione del comitato fitosanitario permanente alla quale è stato concluso il rapporto di riesame: 29 giugno 2001
23	Pimetrozina N. CAS 123312-89-0 CIPAC N. 593	(*E*)-6-metil-4-[(piridin-3-ilmetilene)ammino]-4,5-diidro-2H-[1,2,4]-triazin-3 one	950 g/kg	1º novembre 2001	31 ottobre 2011	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come insetticida Nel processo decisionale secondo i principi uniformi gli Stati membri devono rivolgere particolare attenzione alla protezione degli organismi acquatici Data della riunione del comitato fitosanitario permanente alla quale è stato concluso il rapporto di riesame: 29 giugno 2001
24	Piraflufen-etile N. CAS 129630-19-9 CIPAC N. 605	Etil 2-cloro-5-(4-cloro-5-difluorometossi-1-metilpirazol-3-il)-4-fluorofenossiacetato	956 g/kg	1º novembre 2001	31 ottobre 2011	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come erbicida Nel processo decisionale secondo i principi uniformi gli Stati membri devono rivolgere particolare attenzione alla protezione delle alghe e delle altre piante acquatiche; inoltre, devono applicare, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi Data della riunione del comitato fitosanitario permanente alla quale è stato concluso il rapporto di riesame: 29 giugno 2001

▼M28

Numero	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ([1])	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
▼M29						
25	Glifosato CAS 1071-83-6 Numero CIPAC 284	N-(fosfonometil)-glicina	950 g/kg	1º luglio 2002	30 giugno 2012	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come diserbante Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del glifosato, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato fitosanitario permanente il 29 giugno 2001. Per effettuare tale valutazione globale gli Stati membri: — devono rivolgere particolare attenzione alla protezione delle acque sotterranee in zone vulnerabili, soprattutto in relazione ad usi non agricoli
26	Tifensulfuron metile CAS 79277-27-3 Numero CIPAC 452	3-(4-metoxi-6-metil-1,3,5-triazin-2-ylcarbamoyl-sulfamoyl) tiofene-2-carbossilato di metile	960 g/kg	1º luglio 2002	30 giugno 2012	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come diserbante Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del tifensulfuron metile, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato fitosanitario permanente il 29 giugno 2001. Per effettuare tale valutazione globale gli Stati membri devono: — prestare particolare attenzione alla protezione delle acque sotterranee, — devono rivolgere particolare attenzione all'impatto sulle piante acquatiche e procurare che nelle condizioni di autorizzazione siano incluse, se del caso, misure di attenuazione dei rischi
▼M30						
27	2,4-D CAS 94-75-7 Numero CIPAC 1	Acido (2,4-diclorofenossi)acetico	960 g/kg	1.10.2002	30.9.2012	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come diserbante Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del 2,4-D, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato fitosanitario permanente il 2 ottobre 2001. Per effettuare la valutazione globale, gli Stati membri devono: — rivolgere particolare attenzione alla protezione delle acque sotterranee quando la sostanza attiva viene applicata in regioni con terreno vulnerabile e/o condizioni climatiche sensibili, — rivolgere particolare attenzione all'assorbimento per via dermica, — rivolgere particolare attenzione alla protezione degli artropodi non bersaglio e procurare che nelle condizioni di autorizzazione siano incluse, se del caso, misure di attenuazione dei rischi.

▼M30

Numero	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ([1])	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
▼M31						
28	Isoproturon CAS n. 34123-59-6 CIPAC n. 336	3-(4-isopropilfenil)-1,1-dimetilurea	970 g/kg	1º gennaio 2003	31 dicembre 2012	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come diserbante. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame dell'isoproturon, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato fitosanitario permanente il 7 dicembre 2001. Per effettuare tale valutazione globale, gli Stati membri: — devono rivolgere particolare attenzione alla protezione delle acque sotterranee, quando la sostanza attiva viene applicata in regioni con terreno vulnerabile, nonché in condizioni climatiche specifiche o secondo tassi più elevati di quelli indicati nel rapporto di riesame e, se del caso, devono applicare misure di attenuazione dei rischi, — devono rivolgere particolare attenzione all'impatto sugli organismi acquatici e procurare che nelle condizioni di autorizzazione siano incluse, se del caso, misure di attenuazione dei rischi.
▼M32						
29	Etofumesate CAS n. 26225-79-6 CICAP n. 223	(±)-2-ethoxy-2,3-dihydro-3,3-dimetilbenzofuran-5-ylmethanesulfonate	960 g/kg	1º marzo 2003	28 febbraio 2013	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come diserbante Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame dell'etofumesate, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e il benessere degli animali il 26 febbraio 2002. Per effettuare tale valutazione globale, gli Stati memri devono rivolgere particolare attenzione alla protezione delle acque sotterranee, quando la sostanza attiva viene applicata in regioni con terreno vulnerabile, nonché in condizioni climatiche specifiche e devono applicare misure di attenuazione dei rischi

▼M32

Numero	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ([1])	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
▼M33						
30	Iprovalicarb N. CAS 140923-17-7 CIPAC N. 620	Isopropilestere dell'acido {2-metil-1-[1-(4-metilfenil)etilcarbonil] propil}-carbammico	950 g/kg (valore provvisorio)	1º luglio 2002	30 giugno 2011	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come fungicida. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame dell'iprovalicarb, in particolare le relative appendici I e II, formulate del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 26 febbraio 2002. In tale valutazione globale: — deve essere confermata e corredata da adeguati dati analitici la specificazione della sostanza tecnica quale viene fabbricata commercialmente; il materiale di prova utilizzato nel fascicolo sulla tossicità deve essere comparato e verificato a fronte della specificazione della sostanza tecnica, — gli Stati membri devono rivolgere particolare attenzione alla protezione degli operatori.
31	Prosulfuron N. CAS 94125-34-5 CIPAC N. 579	1-(4-metossi-6-metil-1,3,5-triazin-2-il)-3-[2-(3,3,3-trifluoropropil)-fenilsulfonil]-urea	950 g/kg	1º luglio 2002	30 giugno 2011	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come erbicida. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del prosulfuron, in particolare le relativi appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 26 febbraio 2002. In tale valutazione globale, gli Stati membri: — devono esaminare attentamente il rischio per le piante acquatiche se la sostanza attiva viene applicata a contiguità di acque di superficie; ove necessario occorre adottare misure di attenuazione dei rischi, — devono rivolgere particolare attenzione alla protezione delle acque sotterranee quando la sostanza attiva viene applicata in regioni con terreno vulnerabile nonché alle condizioni climatiche; ove necessario occorre adottare misure di attenuazione dei rischi.

▼M33

Numero	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ([1])	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
32	Sulfosulfuron N. CAS 141776-32-1 CIPAC N. 601	1-(4,6-dimetossipirimidin-2-il)-3-[2-etanosulfonil-imidazol[1,2-a]piridin)solfonil]urea	980 g/kg	1° luglio 2002	30 giugno 2011	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come diserbante. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del sulfosulfuron, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 26 febbraio 2002. In tale valutazione globale gli Stati membri: — devono rivolgere particolare attenzione alla protezione delle piante acquatiche e delle alghe; ove necessario, occorrerà adottare misure di attenuazione dei rischi, — devono rivolgere particolare attenzione alla protezione delle acque sotterranee quando la sostanza attiva viene applicata in regioni con terreno vulnerabile e/o alle condizioni climatiche.
▼M34						
33	Cinidon etile N. CAS 142891-20-1 N. CIPAC 598	(Z)-etil 2-cloro-3-[2-cloro-5-(cicloes-1-ene-1,2-dicarbossimido)fenil]acrilato	940 g/kg	1° ottobre 2002	30 settembre 2012	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come erbicida. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del cinidon etile, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 19 aprile 2002. In tale valutazione globale gli Stati membri — devono rivolgere particolare attenzione alla protezione delle acque sotterranee quando la sostanza attiva viene applicata in regioni sensibili dal punto di vista del terreno (ad esempio suoli con pH neutro o elevato) e/o delle condizioni climatiche, — devono rivolgere particolare attenzione alla protezione degli organismi acquatici. Le condizioni di autorizzazione devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.

▼M34

Numero	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ([1])	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
34	Cialofop butile N. CAS 122008-85-9 N. CIPAC 596	Butil-(R)-2-[4(4-ciano-2-fluorofenossi) fenossi] propionato	950 g/kg	1º ottobre 2002	30 settembre 2012	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come erbicida. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del cialofop butile, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 19 aprile 2002. In tale valutazione globale gli Stati membri — devono valutare attentamente l'impatto potenziale delle applicazioni atmosferiche sugli organismi non bersaglio e in particolare sulle specie acquatiche; le condizioni di autorizzazione devono comprendere, ove del caso, restrizioni o misure di attenuazione dei rischi, — devono valutare attentamente l'impatto potenziale delle applicazioni terrestri sugli organismi acquatici nelle risaie; le condizioni di autorizzazione devono comprendere, ove del caso, misure di attenuazione dei rischi.
35	Famoxadone N. CAS 131807-57-3 N. CIPAC 594	3-anilino-5-metil-5-(4-fenossifenil)-1,3-ossazolidin-2,4-dione	960 g/kg	1º ottobre 2002	30 settembre 2012	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come fungicida. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del famoxadone, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 19 aprile 2002. In tale valutazione globale gli Stati membri — devono rivolgere particolare attenzione ai rischi cronici potenziali della sostanza madre o dei metaboliti per i lombrichi, — devono rivolgere particolare attenzione alla protezione degli organismi acquatici e garantire che le condizioni di autorizzazione includano, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi, — devono rivolgere particolare attenzione alla protezione degli operatori.
36	Florasulam N. CAS 145701-23-1 N. CIPAC 616	2′, 6′, 8-Trifluoro-5-metossi-[1,2,4]-triazolo [1,5-c] pirimidin-2-sulfonanilide	970 g/kg	1º ottobre 2002	30 settembre 2012	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come erbicida. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del florasulam, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 19 aprile 2002. In tale valutazione globale gli Stati membri — devono rivolgere particolare attenzione alla protezione delle acque sotterranee quando la sostanza attiva viene applicata in regioni sensibili dal punto di vista del terreno e/o delle condizioni climatiche; le condizioni di autorizzazione devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.

▼M34

Numero	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (1)	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
37	Metalaxil-M N. CAS 70630-17-0 N. CIPAC 580	Metil (R)-2-{[(2,6-dimetilfenil)metossiacetil] amino} propionato	910 g/kg	1° ottobre 2002	30 settembre 2012	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come fungicida. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del metalaxil-M, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 19 aprile 2002. In tale valutazione globale gli Stati membri — devono rivolgere particolare attenzione al rischio di contaminazione delle acque sotterranee da parte della sostanza attiva o dei suoi prodotti di degradazione CGA 62826 e CGA 108906, quando la sostanza attiva è applicata in regioni sensibili dal punto di vista del terreno e/o delle condizioni climatiche; ove necessario occorre adottare misure di attenuazione dei rischi.
38	Picolinafen N. CAS 137641-05-5 N. CIPAC 639	4′-Fluoro-6-[(α,α,α-trifluoro-m-tolil)ossi]picolinanilide	970 g/kg	1° ottobre 2002	30 settembre 2012	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come erbicida. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del picolinafen, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 19 aprile 2002. In tale valutazione globale gli Stati membri — devono rivolgere particolare attenzione alla protezione degli organismi acquatici; le condizioni di autorizzazione devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.

▼M35

Numero	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (1)	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
39	Flumiossazina CAS: 103361-09-7 CIPAC N. 578	N-(7-fluoro-3,4-diidro-3-osso-4-prop-2-inil-2H-1,4-benzossazin-6-il)cicloes-1-ene-1,2-dicarbossimide	960 g/kg	1.1.2003	31.12.2012	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come erbicida. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame della flumiossazina, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 28 giugno 2002. In tale valutazione globale gli Stati membri — devono prestare particolare attenzione ai rischi per le alghe e le piante acquatiche; le condizioni di autorizzazione devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.

▼M35

Numero	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (1)	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
▼M36						
40	Deltametrina CAS N. 52918-63-5 Numero CIPAC 333	(S)-α-ciano-3-fenossibenzil (1R,3R)-3-(2,2-dibromovinyl)-2,2dimetilciclopropano carbossilato	980 g/kg	1º novembre 2003	31 ottobre 2013	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come insetticida. Ai fini dell'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tenere conto delle conclusioni del rapporto di riesame della deltametrina, in particolare delle relative appendici I e II, nella versione finale adottata dal comitato fitosanitario permanente in data 18 ottobre 2002. In tale valutazione generale gli Stati membri: — devono prestare particolare attenzione alla sicurezza dell'operatore e devono garantire che nelle condizioni di autorizzazione siano specificate le opportune misure di protezione, — devono monitorare la situazione dei consumatori riguardo alla loro esposizione acuta con la dieta alimentare, ai fini delle future revisioni delle quantità massime ammissibili di residui, — devono prestare particolare attenzione alle possibili conseguenze per gli organismi acquatici, le api e gli artropodi non bersaglio nonché garantire che le condizioni di autorizzazione includano, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.
▼M37						
41	Imazamox CAS N. 114311-32-9 CIPAC N. 619	Acido (±)-2-(4-isopropil-4-metil-5-oxo-2-imidazolin-2-il)- 5-(metossimetil) nicotinico	950 g/kg	1.7.2003	30.6.2013	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come erbicida Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame dell'imazamox, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 3 dicembre 2002 In tale valutazione globale gli Stati membri devono rivolgere particolare attenzione alla possibilità di contaminazione delle acque sotterranee, ove la sostanza attiva venga applicata in regioni con caratteristiche edafiche e/o climatiche vulnerabili. Ove necessario occorre adottare misure di attenuazione dei rischi

▼M37

Numero	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (¹)	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
42	Oxasulfuron CAS N. 144651-06-9 CIPAC N. 626	Oxetan-3-il 2 [(4,6-dimetilpirimidin-2-il) carbamoil-sulfamoil] benzoato	960 g/kg	1.7.2003	30.6.2013	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come erbicida Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame dell'oxasulfuron, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 3 dicembre 2002 — Gli Stati membri devono rivolgere particolare attenzione alla protezione delle acque sotterranee, se la sostanza attiva è applicata in regioni con suoli e caratteristiche climatiche vulnerabili Ove necessario occorre adottare misure di attenuazione dei rischi
43	Etossisulfuron CAS N. 126801-58-9 CIPAC N. 591	3-(4,6-dimetossipirimidin-2-il)-1-(2-etossifenossi-sulfonil)urea	950 g/kg	1.7.2003	30.6.2013	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come erbicida Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame dell'etossisulforon, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 3 dicembre 2002 Gli Stati membri devono rivolgere particolare attenzione alla protezione di piante acquatiche ed alghe non bersaglio in canali di scolo. Ove necessario occorre adottare misure di attenuazione dei rischi
44	Foramsulfuron CAS N. 173159-57-4 CIPAC N. 659	1-(4,6-dimetossipirimidin-2-il)-3-(2-dimetilcarbamoil-5-formamidofenilsulfonil)urea	940 g/kg	1.7.2003	30.6.2013	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come erbicida Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del foramsulfuron, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 3 dicembre 2002 In tale valutazione globale gli Stati membri devono rivolgere particolare attenzione alla protezione di piante acquatiche. Ove necessario occorre adottare misure di attenuazione dei rischi

▼M37

Numero	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (1)	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
45	Oxadiargil CAS N. 39807-15-3 CIPAC N. 604	5-*tert*-butil-3-(2,4-dicloro-5-propargilossifenil)-1,3,4 oxadiazol-2-(3*H*)-one	980 g/kg	1.7.2003	30.6.2013	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come erbicida Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame dell'oxadiargil, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 3 dicembre 2002 In tale valutazione globale gli Stati membri devono rivolgere particolare attenzione alla protezione di alghe e piante acquatiche. Ove necessario occorre adottare misure di attenuazione dei rischi
46	Ciazofamid CAS N. 120116-88-3 CIPAC N. 653	4-cloro-2ciano-*N*,*N*-dimetil-5-*P*-tolilimidazolo-1-sulfonammide	935 g/kg	1.7.2003	30.6.2013	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come fungicida Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame della ciazofamid, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 3 dicembre 2002. In tale valutazione globale gli Stati membri devono rivolgere particolare attenzione: — alla protezione degli organismi acquatici, — alla cinetica di degradazione del metabolita CTCA nel suono, soprattutto nelle regioni europee settentrionali Ove necessario occorre adottare misure di attenuazione dei rischi o limitazioni d'impiego
▼M38 47	2,4-DB CAS 94-82-6 Numero CIPAC 83	Acido 4-(2,4-diclorofenossi) butirrico	940 g/kg	1º gennaio 2004	31 dicembre 2013	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come erbicida. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del 2,4-DB, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 3 dicembre 2002. In tale valutazione generale gli Stati membri devono rivolgere particolare attenzione alla protezione delle acque sotterranee quando la sostanza attiva viene applicata in regioni con terreno vulnerabile nonché alle condizioni climatiche. Ove necessario occorre adottare misure di attenuazione dei rischi.

▼M38

Numero	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ([1])	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
48	Beta-ciflutrin CAS 68359-37-5 (stereochimica non stabilita) Numero CIPAC 482	estere (SR)-α-ciano- (4-fluoro-3-fenossi-fenil) metilico dell'acido (1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(2,2-diclorovinil)-2,2-dimetilciclopropanocarbossilico	965 g/kg	1º gennaio 2004	31 dicembre 2013	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come insetticida. Le utilizzazioni diverse da trattamenti su piante ornamentali in serre e su sementi non sono al momento adeguatamente suffragate da dati probanti e non è stata dimostrata la loro accettabilità in base ai criteri di cui all'allegato VI. A sostegno delle autorizzazioni per le suddette utilizzazioni dovranno essere prodotti o presentati agli Stati membri dati ed informazioni a dimostrazione della loro accettabilità per i consumatori umani e per l'ambiente. Si tratta in particolare di dati atti a valutare dettagliatamente i rischi degli impieghi fogliari all'aperto e i rischi connessi con la dieta alimentare di trattamenti fogliari su colture commestibili. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del beta-ciflutrin, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 3 dicembre 2002. In tale valutazione globale gli Stati membri devono rivolgere particolare attenzione alla protezione degli artropodi non bersaglio. Nelle condizioni di autorizzazione devono essere incluse adeguate misure di attenuazione dei rischi.
49	Ciflutrin CAS 68359-37-5 (stereochimica non stabilita) Numero CIPAC 385	(RS),-α-ciano-4-fluoro-3-fenossibenzil-(1RS, 3RS; 1RS, 3SR) -3-(2,2-diclorovinil)-2,2-dimeticiclopropanecarbossilato	920 g/kg	1º gennaio 2004	31 dicembre 2013	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come insetticida. Le utilizzazioni al di fuori di serre e su colture commestibili non sono al momento adeguatamente suffragate e non è stata dimostrata la loro accettabilità in base ai criteri di cui all'allegato VI. A sostegno delle autorizzazioni per le suddette utilizzazioni dovranno essere prodotti o presentati agli Stati membri dati ed informazioni a dimostrazione della loro accettabilità per i consumatori umani e per l'ambiente. Si tratta in particolare di dati atti a valutare dettagliatamente i rischi degli impieghi fogliari all'aperto e i rischi connessi con la dieta alimentare di trattamenti fogliari su colture commestibili. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del ciflutrin, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 3 dicembre 2002. In tale valutazione globale gli Stati membri devono rivolgere particolare attenzione alla protezione degli artropodi non bersaglio. Nelle condizioni di autorizzazione devono essere incluse adeguate misure di attenuazione dei rischi.

▼M38

Numero	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ([1])	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
50	Iprodione CAS 36734-19-7 Numero CIPAC 278	3-(3,5-diclorofenil)-N-isopropil-2,4-dioxo-imidazolidina -1-carbossimide	960 g/kg	1º gennaio 2004	31 dicembre 2013	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come fungicida. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame dell'iprodione, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 3 dicembre 2002. In tale valutazione globale gli Stati membri: — devono rivolgere particolare attenzione alla possibilità di contaminazione delle acque sotterranee quando la sostanza attiva viene applicata a forti dosi (in particolare nel caso di tappeto erboso) su terreni acidi (pH inferiore a 6) e/o in regioni con caratteristiche climatiche vulnerabili, — devono esaminare attentamente il rischio per gli invertebrati acquatici se la sostanza attiva viene applicata a contiguità di acque di superficie. Ove necessario occorre adottare misure di attenuazione dei rischi.
51	Linuron CAS 330-55-2 Numero CIPAC 76	3-(3,4-diclorofenil)-1-metossi-1-metilurea	900 g/kg	1º gennaio 2004	31 dicembre 2013	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come erbicida. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del linuron, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 3 dicembre 2002. In tale valutazione globale gli Stati membri: — devono rivolgere particolare attenzione alla protezione dei mammiferi selvatici, degli artropodi non bersaglio e degli organismi acquatici; le condizioni di autorizzazione devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi, — rivolgere particolare attenzione alla protezione degli operatori.
52	Idrazide maleica CAS 123-33-1 Numero CIPAC 310	6-idrossi-2H-piridazin-3-one	940 g/kg La sostanza attiva dev'essere conforme alla direttiva 79/117/CEE del Consiglio ([4]), modificata dalla direttiva 90/533/CEE ([5])	1º gennaio 2004	31 dicembre 2013	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come fitoregolatore. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame dell'idrazide maleica, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 3 dicembre 2002. In tale valutazione generale gli Stati membri: — devono rivolgere particolare attenzione alla protezione degli artropodi non bersaglio e procurare che nelle condizioni di autorizzazione siano incluse, se del caso, misure di attenuazione dei rischi, — devono rivolgere particolare attenzione alla possibile contaminazione delle acque freatiche quando la sostanza attiva viene applicata in regioni con terreno vulnerabile nonché alle condizioni climatiche. Ove necessario occorre adottare misure di attenuazione dei rischi.

▼M38

Numero	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ([1])	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
53	Pendimetalin CAS 40487-42-1 Numero CIPAC 357	N-(1-etilpropil)-2,6-dinitro-3,4-ossilidene	900 g/kg	1º gennaio 2004	31 dicembre 2013	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come erbicida. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del pendimetalin, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 3 dicembre 2002. In tale valutazione generale gli Stati membri: — devono rivolgere particolare attenzione alla protezione degli organismi acquatici e delle piante terrestri non bersaglio; le condizioni di autorizzazione devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi, — devono rivolgere particolare attenzione alla possibilità di trasporto a breve distanza della sostanza attiva nell'aria.
▼M40						
54	Propineb Numero CAS 12071-83-9 (monomero), 9016-72-2 (omopolimero) Numero CIPAC 177	1,2-propilenebis(ditiocarbammate) di zinco polimero	La sostanza attiva per uso tecnico dev'essere conforme alla specifica FAO.	1º aprile 2004	31 marzo 2014	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come fungicida. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del propineb, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 26 febbraio 2003. In tale valutazione globale gli Stati membri — devono rivolgere particolare attenzione alla possibilità di contaminazione delle acque sotterranee quando la sostanza attiva viene applicata in regioni con caratteristiche edafiche vulnerabili e/o con condizioni climatiche estreme, — devono rivolgere particolare attenzione alla protezione dei mammiferi di piccole dimensioni, degli organismi acquatici e degli artropodi non bersaglio; le condizioni di autorizzazione devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi, — devono osservare la situazione di esposizione acuta dei consumatori attraverso la dieta alimentare in vista di future revisioni delle quantità massime di residui.

▼M40

Numero	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza [1]	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
55	Propizamide Numero CAS 23950-58-5 Numero CIPAC 315	3,5-dichloro-N-(1,1-dimethyl-prop-2-ynyl)benzamide	920 g/kg	1º aprile 2004	31 marzo 2014	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come erbicida. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del propizamide, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato fitosanitario permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 26 febbraio 2003. Per effettuare la valutazione globale, gli Stati membri: — devono rivolgere particolare attenzione alla protezione degli operatori e procurare che nelle condizioni di autorizzazione siano incluse, se del caso, misure di attenuazione dei rischi, — devono rivolgere particolare attenzione alla protezione degli uccelli e dei mammiferi selvatici, in particolare se la sostanza viene applicata durante il periodo della nidificazione. Le condizioni di autorizzazione devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.

▼M42

Numero	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza [1]	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
56	Mecoprop CAS 7085-19-0 Numero CIPAC 51	(RS)-acido-2-(4-cloro-o-tolilossi)-propionico	930 g/kg	1º giugno 2004	31 maggio 2014	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come erbicida. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del mecoprop, in particolare le relative appendici I e II, stabilite dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 15 aprile 2003. In tale valutazione globale: — gli Stati membri devono rivolgere particolare attenzione alla possibile contaminazione delle acque sotterranee quando la sostanza attiva viene applicata in aree vulnerabili dal punto di vista del suolo e/o delle condizioni climatiche; le condizioni di autorizzazione devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi, — gli Stati membri devono rivolgere particolare attenzione alla protezione degli artropodi non bersaglio; ove necessario occorre adottare misure di attenuazione dei rischi.

▼M42

Numero	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza [1]	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
57	Mecoprop-P CAS 16484-77-8 Numero CIPAC 475	(R)-acido-2-(4-cloro-o-tolilossi)-propionico	860 g/kg	1º giugno 2004	31 maggio 2014	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come erbicida. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del mecoprop-P, in particolare le relative appendici I e II, stabilite dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 15 aprile 2003. In tale valutazione globale: — gli Stati membri devono rivolgere particolare attenzione alla possibile contaminazione delle acque sotterranee quando la sostanza attiva viene applicata in aree vulnerabili dal punto di vista del suolo e/o delle condizioni climatiche; le condizioni di autorizzazione devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.
58	Propiconazolo CAS 60207-90-1 Numero CIPAC 408	(±)-1-[2-(2,4-diclorofenil)-4-propil-1,3-dioxolan-2-ilmetil]-1H-1,2,4-triazolo	920 g/kg	1º giugno 2004	31 maggio 2014	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come fungicida. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del propiconazolo, in particolare le relative appendici I e II, stabilite dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 15 aprile 2003. In tale valutazione globale: — gli Stati membri devono rivolgere particolare attenzione alla protezione degli artropodi non bersaglio e degli organismi acquatici; le condizioni di autorizzazione devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi, — gli Stati membri devono rivolgere particolare attenzione alla protezione degli organismi del terreno per dosi di applicazione superiori a 625 g i.a./ha (p.es. negli impieghi su tappeti erbosi); le condizioni di autorizzazione devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi (ad esempio il ricorso all'applicazione localizzata).

▼M42

Numero	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ([1])	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
▼M41						
59	Trifloxystrobin CAS n. 141517-21-7 CIPAC n. 617	Methyl (E)-methoxyimino-{(E)-a-[1-a-(a,a,a-trifluoro-m-tolyl)ethylideneaminooxyl]-o-tolyl} acetato	960 g/kg	1° ottobre 2003	30 settembre 2013	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come fungicida. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del trifloxystrobin, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 15 aprile 2003. In tale valutazione globale: — gli Stati membri devono rivolgere particolare attenzione alla protezione delle acque sotterranee, se la sostanza attiva è applicata in regioni con suoli e/o caratteristiche climatiche vulnerabili. Ove necessario occorre adottare misure di attenuazione dei rischi e/o, se del caso, possono essere avviati programmi di monitoraggio.
60	Carfentrazone etile CAS n. 128639-02.1 CIPAC n. 587	Ethyl (RS)-2-chloro-3-[2-chloro-5-(4-difluoromethyl-4,5-dihydro-3-methyl-5oxo-1H 1,2,4-triazol-1-yl)-4-fluorophenyl]propionate	900 g/kg	1° ottobre 2003	30 settembre 2013	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come erbicida. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del carfentrazone etile, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 15 aprile 2003. In tale valutazione globale: — gli Stati membri devono rivolgere particolare attenzione alla protezione delle acque sotterranee, se la sostanza attiva è applicata in regioni con suoli e/o caratteristiche climatiche vulnerabili. Ove necessario occorre adottare misure di attenuazione dei rischi.

▼M41

Numero	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza [1]	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
61	Mesotrione CAS n. 104206-8 CIPAC n. 625	2-(4-mesyl-2-nitrobenzoyl) cyclohexane -1,3-dione	920 g/kg L'impurezza di sintesi 1-cyano-6-(methylsulfonyl)-7-nitro-9H-xanthen-9-one è considerata tossica e deve rimanere inferiore a 0,0002 % (w/w) nella sostanza tecnica	1º ottobre 2003	30 settembre 2013	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come erbicida. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del mesotrione, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 15 aprile 2003.
62	Fenamidone CAS n. 161326-34-7 CIPAC n. 650	(S)-5-methyl-2-methylthio-5-phenyl-3-phenylamino-3,5-dihydroimidazol-4-one	975 g/kg	1º ottobre 2003	30 settembre 2013	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come fungicida. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del fenamidone, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 15 aprile 2003. In tale valutazione globale gli Stati membri: — devono rivolgere particolare attenzione alla protezione delle acque sotterranee se la sostanza attiva è applicata in regioni con suoli e/o caratteristiche climatiche vulnerabili, — devono rivolgere particolare attenzione alla protezione degli artropodi non bersaglio, — devono rivolgere particolare attenzione alla protezione degli organismi acquatici. Ove necessario occorre adottare misure di attenuazione dei rischi.

▼M41

Numero	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza [1]	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
63	Isoxaflutole CAS n. 141112-29-0 CIPAC n. 575	5-cyclopropyl-4-(2-methylsulfonyl-4-trifluoromethylbenzoyl) isoxazole	950 g/kg	1º ottobre 2003	30 settembre 2013	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come erbicida. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame dell'isoxaflutole, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 15 aprile 2003. In tale valutazione globale gli Stati membri: — devono rivolgere particolare attenzione alla protezione delle acque sotterranee se la sostanza attiva è applicata in regioni con suoli e/o caratteristiche climatiche vulnerabili. Ove necessario occorre adottare misure di attenuazione dei rischi o programmi di monitoraggio.
▼M46						
64	Flurtamone N. CAS 96525-23-4	(RS)-5-metil-ammino-2-fenil-4-(a,a,a-trifluoro-m-tolil) furan-3 (2H)-one	960 g/kg	Il 1º gennaio 2004	Il 31 dicembre 2013	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come erbicida. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del flurtamone, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 4 luglio 2003. In tale valutazione globale gli Stati membri: — devono rivolgere particolare attenzione alla protezione delle acque sotterranee se la sostanza attiva è applicata in regioni con suoli e/o caratteristiche climatiche vulnerabili, — rivolgere particolare attenzione alla protezione delle alghe e delle altre piante acquatiche. Ove necessario occorre adottare misure di attenuazione dei rischi.

▼M46

Numero	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ([1])	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
65	Flufenacet N. CAS 142459-58-3 N. CIPAC 588	4'-fluoro-N-isopropyl-2-[5-(trifluoromethyl)-1,3,4-thiadiazol-2-yloxy]acetanilide	950 g/kg	Il 1º gennaio 2004	Il 31 dicembre 2013	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come erbicida. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del flufenacet, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 4 luglio 2003. In tale valutazione globale gli Stati membri: — devono rivolgere particolare attenzione alla protezione delle acque sotterranee se la sostanza attiva è applicata in regioni con suoli e/o caratteristiche climatiche vulnerabili, — rivolgere particolare attenzione alla protezione delle alghe e delle piante acquatiche, — rivolgere particolare attenzione alla protezione degli operatori. Ove necessario occorre adottare misure di attenuazione dei rischi.
66	Iodosulfuron N. CAS 185119-76-0 (sostanza madre) 144550-36-7 (iodosulfuron-metile-sodio) N. CIPAC 634 (sostanza madre) 634.501 (iododosulfuron-metile-sodio)	metil-4-iodo-2-[3-(4-metoxi-6-metil-1,3,5-triazin-2-il)-ureidosulfonil] benzoato, sale sodico	910 g/kg	Il 1º gennaio 2004	Il 31 dicembre 2013	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come erbicida. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame dello iodosulfuron, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 4 luglio 2003. In tale valutazione globale gli Stati membri: — devono rivolgere particolare attenzione al potenziale di contaminazione delle acque sotterranee da parte dello iodosulfuron e dei suoi metaboliti se la sostanza attiva è applicata in regioni con suoli e/o caratteristiche climatiche vulnerabili, — rivolgere particolare attenzione alla protezione delle piante acquatiche. Ove necessario occorre adottare misure di attenuazione dei rischi.

▼M46

Numero	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ([1])	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
67	Dimethenamid-p N. CAS 163515-14-8 N. CIPAC 638	S-2-cloro-N-(2,4-dimetil-3-tienil)-N-(2-metoxi-1-metiletil)-acetamide	890 g/kg (valore preliminare basato su un impianto pilota)	Il 1° gennaio 2004	Il 31 dicembre 2013	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come erbicida. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del dimethenamid-p, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 4 luglio 2003. In tale valutazione globale gli Stati membri: — devono rivolgere particolare attenzione al potenziale di contaminazione delle acque sotterranee da parte dei metaboliti del dimethenamid-p se la sostanza attiva è applicata in regioni con suoli e/o caratteristiche climatiche vulnerabili, — rivolgere particolare attenzione alla protezione degli ecosistemi acquatici e in particolare delle piante acquatiche. Ove necessario occorre adottare misure di attenuazione dei rischi. Gli Stati membri informano la Commissione, conformemente all'articolo 13, paragrafo 5, sulla specificazione della sostanza tecnica quale viene fabbricata commercialmente.
68	Picoxystrobin N. CAS 117428-22-5 N. CIPAC 628	Metil (E)-3-metossi-2-{2-[6-(trifluorometil)-2-piridilossimetil]fenil} acrilato	950 g/kg (valore preliminare basato su un impianto pilota)	Il 1° gennaio 2004	Il 31 dicembre 2013	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come fungicida. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del picoxystrobin, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 4 luglio 2003. In tale valutazione globale gli Stati membri: — devono rivolgere particolare attenzione alla protezione delle acque sotterranee se la sostanza attiva è applicata in regioni con suoli e/o caratteristiche climatiche vulnerabili, — devono rivolgere particolare attenzione alla protezione degli organismi del terreno, — devono rivolgere particolare attenzione alla protezione degli ecosistemi acquatici. Ove necessario occorre adottare misure di attenuazione dei rischi. Gli Stati membri informano la Commissione, conformemente all'articolo 13, paragrafo 5, sulla specificazione della sostanza tecnica quale viene fabbricata commercialmente.

▼M46

Numero	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ([1])	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
69	Fostiazate N. CAS 98886-44-3 N. CIPAC 585	(RS)-S-sec-butil O-etil 2-oxo-1,3-tiazolidin-3-il-fosfonotioato	930 g/kg	Il 1° gennaio 2004	Il 31 dicembre 2013	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come nematicida. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del fostiazate, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 4 luglio 2003. In tale valutazione globale gli Stati membri: — devono rivolgere particolare attenzione alla protezione delle acque sotterranee se la sostanza attiva è applicata in regioni con suoli e/o caratteristiche climatiche vulnerabili, — devono rivolgere particolare attenzione alla protezione degli uccelli e dei mammiferi selvatici, in particolare se la sostanza viene applicata durante il periodo della nidificazione, — devono rivolgere particolare attenzione alla protezione degli organismi del terreno non bersaglio. Ove necessario occorre adottare misure di attenuazione dei rischi. Al fine di limitare il rischio potenziale per i piccoli uccelli, le autorizzazioni dei prodotti devono esigere un livello assai elevato di incorporazione dei granuli nel suolo. Gli Stati membri informano la Commissione, conformemente all'articolo 13, paragrafo 5, sulla specificazione della sostanza tecnica quale viene fabbricata commercialmente.
70	Siltiofam N. CAS 175217-20-6 N. CIPAC 635	N-allil-4,5-dimetil-2-(trimetilsilil)tiofene-3-carbossammide	950 g/kg	Il 1° gennaio 2004	Il 31 dicembre 2013	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come fungicida. Le utilizzazioni diverse dalle colture commestibili non sono al momento adeguatamente suffragate. A sostegno delle autorizzazioni per le suddette utilizzazioni dovranno essere prodotti o presentati agli Stati membri dati ed informazioni a dimostrazione della loro accettabilità per i consumatori, per gli operatori e per l'ambiente. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del siltiofam, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 4 luglio 2003. Per effettuare la valutazione globale, gli Stati membri devono prestare particolare attenzione alla protezione degli operatori. Ove necessario occorre adottare misure di attenuazione dei rischi.

▼M46

Numero	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (1)	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
▼M43						
71	Coniothyrium minitans Ceppo CON/M/91-08 (DSM 9660) CIPAC N. 614	Non pertinente	Particolari sulla purezza e sul controllo della produzione sono contenuti nel rapporto di riesame.	1º gennaio 2004	31 dicembre 2013	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come fungicida. Nella procedura di concessione delle autorizzazioni, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame dello *Coniothyrium minitans* in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 4 luglio 2003. In tale valutazione globale gli Stati membri devono prestare particolare attenzione alla sicurezza dell'operatore e dei lavoratori e devono procurare che nelle condizioni di autorizzazione siano specificate le opportune misure di protezione.
▼M44						
72	Molinate CAS 2212-67-1 CIPAC 235	S-etil azepan-1-carbotioato; S-etil peridroazepin-1-carbotioato; S-etil periodroazepin-1-tiocarbossilato	950 g/kg	1.8.2004	31.7.2014	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come erbicida. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del molinate, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 4 luglio 2003. In tale valutazione globale, gli Stati membri devono: — prestare particolare attenzione alla possibile contaminazione delle acque freatiche quando la sostanza attiva viene utilizzata in regioni sensibili dal punto di vista del terreno e/o delle condizioni climatiche. Le condizioni di autorizzazione devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi, — prestare particolare attenzione alla possibilità di trasporto a breve distanza della sostanza attiva nell'aria.

▼M44

Numero	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ([1])	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
73	Tiram CAS 137-26-8 CIPAC 24	Tetrametiltiouram disulfuro bis (dimetilcarbamoil) disolfuro	960 g/kg	1.8.2004	31.7.2014	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come fungicida o repellente. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del tiram, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 4 luglio 2003. In tale valutazione globale, gli Stati membri devono: — prestare particolare attenzione alla protezione degli organismi acquatici. Ove necessario, occorre adottare misure di attenuazione dei rischi, — prestare particolare attenzione alla protezione dei mammiferi di piccole dimensioni e agli uccelli nel caso in cui la sostanza venga utilizzata per il trattamento delle sementi in primavera. Ove necessario, occorre adottare misure di attenuazione dei rischi.
74	Ziram CAS 137-30-4 CIPAC 31	Bis (N-dimetil-ditiocarbammato) di zinco	950 g/kg (specifica FAO) Arsenico: max. 250 mg/kg Acqua: max. 1,5 %	1.8.2004	31.7.2014	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come fungicida o repellente. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame dello ziram, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 4 luglio 2003. In tale valutazione globale, gli Stati membri devono: — prestare particolare attenzione alla protezione degli artropodi non bersaglio e degli organismi acquatici; ove necessario, occorre adottare misure di attenuazione dei rischi, — osservare la situazione di esposizione acuta dei consumatori attraverso la dieta alimentare in vista di future revisioni delle quantità massime di residui.

▼M44

Numero	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza [1]	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
▼M47 75	Paraquat Numero CAS 4685-14-7 Numero CIPAC 56	1,1' -dimetil-4,4' -bipiridinio	500 g/l (espresso come paraquat dicloruro)	1º novembre 2004	31 ottobre 2014	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come erbicida. Non devono essere autorizzate le seguenti utilizzazioni: — applicazioni con attrezzatura a spalla e a mano nel giardinaggio domestico, tanto per uso amatoriale quanto professionale, — applicazioni mediante attrezzature di polverizzazione, — applicazioni a ultra basso volume (ULV) Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del paraquat, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 3 ottobre 2003. Per effettuare la valutazione globale, gli Stati membri devono prestare particolare attenzione alla protezione di: — operatori, in particolare per le applicazioni con attrezzatura a spalla e a mano, — uccelli che nidificano a terra. Ove le ipotesi di impiego comportino una potenziale esposizione delle uova, dovrebbe essere svolta una valutazione del rischio e, nei casi opportuni, dovrebbero essere applicate misure di attenuazione dei rischi, — organismi acquatici. Le condizioni di autorizzazione devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi, — lepri. Qualora le ipotesi di impiego comprendano una potenziale esposizione delle lepri, dovrebbe essere svolta una valutazione del rischio e, nei casi opportuni, dovrebbero essere applicate misure di attenuazione dei rischi. Gli Stati membri provvedono affinché i titolari di autorizzazioni presentino, entro il 31 marzo di ogni anno fino al 2008, un rendiconto sull'incidenza dei problemi sanitari per gli operatori e sulle ripercussioni per le lepri in una o più zone di utilizzazione significative, unitamente ai dati sulle vendite e ad uno studio sulle modalità d'impiego, in modo tale da fornire un quadro realistico dell'impatto del paraquat in termini tossicologici ed ecologici. Gli Stati membri devono garantire che i concentrati per uso tecnico contengano un emetico efficace. Le formulazioni liquide devono contenere un emetico efficace, coloranti blu/verde e agenti fetidi o olfattivi di allerta. Possono essere inclusi anche altri fitoprotettori, ad esempio gli ispessenti. Gli Stati membri devono conformarsi alla specifica FAO.

▼M47

Numero	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (1)	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
▼M48						
76	Mesosulfuron N. CAS 400852-66-6 N. CIPAC 441	2-[(4,6-dimethoxypyrimidin-2-ylcarbamoyl) sulfamoyl]-α-(methanesulfonamido)-*p*-toluic acid	930 g/kg	1º aprile 2004	31 marzo 2014	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come erbicida. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del mesosulfuron, in particolare delle relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 3 ottobre 2003. In tale valutazione globale gli Stati membri: — devono rivolgere particolare attenzione alla protezione delle piante acquatiche, — devono rivolgere particolare attenzione al potenziale di contaminazione delle acque sotterranee da parte del mesosulfuron e dei suoi metaboliti quando la sostanza attiva è applicata in regioni con suoli e/o caratteristiche climatiche vulnerabili. Ove necessario occorre adottare misure di attenuazione dei rischi.
▼M70						
77	Propoxycarbazone N. CAS 145026-81-9 N. CIPAC 655	2-(4,5-dihydro-4-methyl-5-oxo-3-propoxy-1H-1,2,4-triazol-1-yl) carboxamidosulfonylbenzoicacid-methylester	≥ 950 g/kg (sotto forma di propoxy-carbazone-sodium)	1º aprile 2004	31 marzo 2014	Se ne può autorizzare l'uso unicamente come erbicida. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del propoxycarbazone, in particolare delle relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 3 ottobre 2003. In tale valutazione globale gli Stati membri — devono rivolgere particolare attenzione al potenziale di contaminazione delle acque sotterranee da parte del propoxycarbazone e dei suoi metaboliti se la sostanza attiva è applicata in regioni con suoli e/o caratteristiche climatiche vulnerabili, — devono rivolgere particolare attenzione alla protezione degli ecosistemi acquatici e in particolare delle piante acquatiche. Ove necessario occorre adottare misure di attenuazione dei rischi.
▼M48						
78	Zoxamide N. CAS156052-68-5 N. CIPAC 640	(RS)-3,5-Dichloro-*N*-(3-chloro-1-ethyl-1-methylacetonyl)-*p*-toluamide	950 g/kg	1º aprile 2004	31 marzo 2014	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come fungicida. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame dello zoxamide, in particolare delle relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 3 ottobre 2003.

▼M48

Numero	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ([1])	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
▼M49						
79	chlorpropham N. CAS 101-21-3 N. CIPAC 43	3-clorofenilcarbammato di isopropile	975 g/kg	1° febbraio 2005	31 gennaio 2015	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come erbicida ed antigermogliante. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del chlorpropham, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 28 novembre 2003. Per effettuare la valutazione globale, gli Stati membri devono prestare particolare attenzione alla protezione degli operatori, dei consumatori e degli artropodi non bersaglio. Le condizioni di autorizzazione devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.
▼M50						
80	Acido benzoico N. CAS 65-85-0 N. CIPAC 622	Acido benzoico	990 g/kg	1° giugno 2004	31 maggio 2014	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come disinfettante. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame dell'acido benzoico, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 28 novembre 2003.
81	Flazasulfuron N. CAS 104040-78-0 N. CIPAC	1-(4,6-dimethoxypyrimidin-2-yl)-3-(3-trifluoromethyl-2-pyridylsulphonyl)urea	940 g/kg	1° giugno 2004	31 maggio 2014	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come erbicida. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del flazasulfuron, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 28 novembre 2003. In tale valutazione globale gli Stati membri — devono rivolgere particolare attenzione alla possibile contaminazione delle acque sotterranee quando la sostanza attiva viene applicata in regioni con suolo nonché condizioni climatiche vulnerabili, — devono rivolgere particolare attenzione alla protezione delle piante acquatiche. Ove necessario occorre adottare misure di attenuazione dei rischi. Gli Stati membri informano la Commissione, conformemente all'articolo 13, paragrafo 5, sulla specificazione della sostanza tecnica quale viene fabbricata commercialmente.

▼M50

Numero	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ([1])	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
82	Pyraclostrobin N. CAS 175013-18-0 N. CIPAC 657	Methyl N-(2-{[1-(4-chlorophenyl)-1H-pyrazol-3-yl]oxymethyl}phenyl) N-methoxy carbamate	975 g/kg L'impurezza di fabbricazione del dimetilsolfato (DMS) è considerata importante sul piano tossicologico e la sua concentrazione nel prodotto tecnico non deve essere superiore a 0,0001 %.	1º giugno 2004	31 maggio 2014	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come fungicida. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del pyraclostrobin, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 28 novembre 2003. In tale valutazione globale gli Stati membri — devono rivolgere particolare attenzione alla protezione degli organismi acquatici, in particolare dei pesci; — devono rivolgere particolare attenzione alla protezione degli artropodi e dei lombrichi. Ove necessario occorre adottare misure di attenuazione dei rischi. Gli Stati membri informano la Commissione, conformemente all'articolo 13, paragrafo 5, sulla specificazione della sostanza tecnica quale viene fabbricata commercialmente.

▼M52

Numero	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ([1])	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
83	Quinoxifen Numero CAS 124495-18-7 Numero CIPAC 566	5, 7-dicloro-4 (p-fluorofenoxi) quinolina	970 g/kg	1º settembre 2004	31 agosto 2014	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come fungicida. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del quinoxifen, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 28 novembre 2003. Gli Stati membri devono prestare particolare attenzione alla protezione degli organismi acquatici. Ove necessario, occorre adottare misure di attenuazione dei rischi e avviare programmi di monitoraggio nelle zone vulnerabili.

▼M52

Numero	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ([1])	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
▼M51						
84	alpha-cypermethrin Numero CAS 67375-30-8 Numero CIPAC 454	Miscela racemica comprendente (S)-α-cyano-3 phenoxy-benzyl-(1R)-cis-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropane carboxylate e (R)-α-cyano-3 phenoxy-benzyl-(1S)-cis-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropane carboxylate (= coppia di isomeri cis-2 della cypermethrin)	930 g/kg CIS-2	1º marzo 2005	28 febbraio 2015	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni i come insetticida. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame dell'alpha-cypermethrin, in particolare le appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 13 febbraio 2004. In tale valutazione globale, gli Stati membri devono: — prestare particolare attenzione alle possibili conseguenze per gli organismi acquatici, le api e gli artropodi non bersaglio nonché garantire che le condizioni di autorizzazione includano misure di attenuazione dei rischi; — prestare particolare attenzione alla sicurezza dell'operatore e garantire che nelle condizioni di autorizzazione siano specificate le opportune misure di protezione.
85	benalaxyl Numero CAS 71626-11-4 Numero CIPAC 416	Methyl N-phenylacetyl–N-2, 6-xylyl–DL-alaninate	960 g/kg	1º marzo 2005	28 febbraio 2015	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come fungicida. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del benalaxyl, in particolare le appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 13 febbraio 2004. Nella loro valutazione globale, gli Stati membri devono prestare particolare attenzione alla possibile contaminazione delle acque sotterranee quando la sostanza attiva viene applicata in regioni sensibili dal punto di vista del terreno e/o delle condizioni climatiche. Le condizioni di autorizzazione devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.
86	bromoxynil Numero CAS 1689-84-5 Numero CIPAC 87	3,5 dibromo – 4- hydroxybenzonitrile	970 g/kg	1º marzo 2005	28 febbraio 2015	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come erbicida. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del bromoxynil, in particolare le appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 13 febbraio 2004. Nella loro valutazione globale, gli Stati membri devono prestare particolare attenzione alla protezione degli uccelli e dei mammiferi selvatici, in particolare se la sostanza viene applicata in inverno, e degli organismi acquatici. Le condizioni di autorizzazione devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.

▼M51

Numero	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ([1])	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
87	desmedipham Numero CAS 13684-56-5 Numero CIPAC 477	ethyl 3′-phenylcarbamoyloxy carbanilate ethyl 3-phenylcarbamoyloxy phenylcarbamate	Min. 970 g/kg	1º marzo 2005	28 febbraio 2015	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come erbicida. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del desmedipham, in particolare le appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 13 febbraio 2004. Nella loro valutazione globale, gli Stati membri devono prestare particolare attenzione alla protezione degli organismi acquatici e dei lombrichi. Occorre ricorrere a misure di attenuazione dei rischi, ove necessario.
88	ioxynil Numero CAS 13684-83-4 Numero CIPAC 86	4- hydroxy- 3,5- di-iodobenzonitrile	960 g/kg	1º marzo 2005	28 febbraio 2015	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come erbicida. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame dell'ioxynil, in particolare le appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 13 febbraio 2004. Nella loro valutazione globale, gli Stati membri devono prestare particolare attenzione alla protezione degli uccelli e dei mammiferi selvatici, in particolare se la sostanza viene applicata in inverno, e degli organismi acquatici. Le condizioni di autorizzazione devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.
89	phenmedipham Numero CAS 13684-63-4 Numero CIPAC 77	methyl 3-(3-methylcarbaniloyl oxy)carbanilate; 3-methoxycarbonylaminophe nyl 3′-methylcarbanilate	Min. 970 g/kg	1º marzo 2005	28 febbraio 2015	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come erbicida. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del phenmedipham, in particolare le appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 13 febbraio 2004. Nella loro valutazione globale, gli Stati membri devono prestare particolare attenzione alla protezione degli organismi acquatici. Le condizioni di autorizzazione devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.

▼M51

Numero	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ([1])	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
▼M54						
90	Pseudomonas chlororaphis Ceppo: MA 342 CIPAC N. 574	Non pertinente	La quantità del metabolita secondario 2,3-deepoxy-2,3-didehydro-rhizoxin (DDR) nel prodotto fermentato al momento della formulazione non deve superare il LOQ (2 mg/l).	1º ottobre 2004	30 settembre 2014	Possono essere autorizzati soltanto gli impieghi come fungicida per la concia delle sementi in impianti chiusi. Al momento della concessione delle autorizzazioni, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame dello pseudomonas chlororaphis, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 30 marzo 2004. Nell'ambito di questa valutazione globale, gli Stati membri devono prestare particolare attenzione alla protezione degli operatori e dei lavoratori. Ove necessario, occorre adottare misure di attenuazione dei rischi.
▼M53						
91	Mepanipyrim N. CAS 110235-47-7 N. CIPAC 611	N-(4-metil-6-prop-1-inilpirimidin-2-il)anilina	960 g/kg	1º ottobre 2004	30 settembre 2014	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come fungicida. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del mepanipyrim, in particolare le appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 30 marzo 2004. Nella loro valutazione globale, gli Stati membri devono prestare particolare attenzione alla protezione degli organismi acquatici. Ove necessario occorre adottare misure di attenuazione dei rischi.

▼M53

Numero	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza [1]	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
▼M56						
92	Acetamiprid Numero CAS: 160430-64-8 Numero CIPAC: non ancora attribuito	(E)-N^1-[(6-chloro-3-pyridyl)methyl]-N^2-cyano-N^1-methylacetamidine	≥ 990 g/kg	1º gennaio 2005	31 dicembre 2014	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come insetticida. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di esame dell'acetamiprid, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 29 giugno 2004. In tale valutazione globale gli Stati membri devono: — prestare particolare attenzione all'esposizione degli operatori, — prestare particolare attenzione alla protezione degli organismi acquatici. Ove necessario, occorre adottare misure di attenuazione dei rischi.
93	Thiacloprid Numero CAS: 111988-49-9 Numero CIPAC: 631	(Z)-N-{3-[(6-Chloro-3-pyridinyl)methyl]-1,3-thiazolan-2-yliden}cyanamide	≥ 975 g/kg	1º gennaio 2005	31 dicembre 2014	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come insetticida. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del thiacloprid, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 29 giugno 2004. In tale valutazione globale gli Stati membri devono: — prestare particolare attenzione alla protezione degli artropodi non bersaglio, — prestare particolare attenzione alla protezione degli organismi acquatici, — prestare particolare attenzione alla possibile contaminazione delle acque sotterranee quando la sostanza attiva viene applicata in regioni vulnerabili dal punto di vista del suolo e/o delle condizioni climatiche. Ove necessario, occorre adottare misure di attenuazione dei rischi.
▼M57						
94	*Ampelomyces quisqualis* Ceppo: AQ 10 collezione di colture CNCM I-807 N. CIPAC Non assegnato	Non pertinente		1 aprile 2005	31 marzo 2015	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come fungicida. Per la concessione delle autorizzazioni si deve tener conto delle conclusioni della relazione di riesame dell'*Ampelomyces quisqualis*, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali l'8 ottobre 2004.

▼M57

Numero	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza [1]	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
▼M58						
95	Imazosulfuron N. CAS 122548-33-8 N. CIPAC 590	1-(2-chloroimidazo[1,2-α]pyridin-3-ylsul-phonyl)-3-(4,6-dimethoxy-pyrimidin-2-yl)urea	≥ 980 g/kg	1 aprile 2005	31 marzo 2015	Se ne può autorizzare l'impiego unicamente come diserbante. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni della relazione di riesame dell'imazosulfuron, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali l'8 ottobre 2004. In tale valutazione globale, gli Stati membri devono rivolgere particolare attenzione alla protezione delle piante acquatiche e terrestri non bersaglio. Ove necessario, occorre adottare misure di attenuazione dei rischi.
96	Laminarin N.N. CAS 9008-22-4 N. CIPAC 671	(1→3)-β-D-glucano (secondo la Commissione mista per la nomenclatura di biochimica IUPAC-IUB)	≥ 860 g/kg di materia secca	1 aprile 2005	31 marzo 2015	Se ne può autorizzare l'impiego unicamente come elicitore delle difese naturali delle piante. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni della relazione di riesame del laminarin, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali l'8 ottobre 2004.
97	Metossifenozide N. CAS 161050-58-4 N. CIPAC 656	N-tert-Butyl-N'-(3-methoxy-o-toluoyl)-3,5-xylohydrazide	≥ 970 g/kg	1 aprile 2005	31 marzo 2015	Se ne può autorizzare l'impiego unicamente come insetticida. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni della relazione di riesame del metossifenozide, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali l'8 ottobre 2004. In tale valutazione global, gli Stati membri devono rivolgere particolare attenzione alla protezione degli artropodi terrestri e acquatici non bersaglio. Ove necessario, occorre adottare misure di attenuazione dei rischi.

▼M58

Numero	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (1)	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
98	S-metolachlor N. CAS 87392-12-9 (S-isomero) 178961-20-1 (R-isomero) N. CIPAC 607	Miscela di: (aRS, 1 S)-2-chloro-N-(6-ethyl-o-tolyl)-N-(2-methoxy-1-methylethyl) acetamide (80-100 %) e: (aRS, 1 R)-2-chloro-N-(6-ethyl-o-tolyl)-N-(2-methoxy-1-methylethyl) acetamide (20-0 %)	≥ 960 g/kg	1 aprile 2005	31 marzo 2015	Se ne può autorizzare l'impiego unicamente come erbicida. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni della relazione di riesame del metolachlor, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali l'8 ottobre 2004. Nell'ambito di questa valutazione globale, gli Stati membri — devono prestare particolare attenzione al potenziale di contaminazione delle acque sotterranee, in particolare della sostanza attiva e dei suoi metaboliti CGA 51202 e CGA 354743, quando la sostanza attiva viene applicata in regioni sensibili dal punto di vista del terreno e/o delle condizioni climatiche, — devono prestare particolare attenzione alla protezione delle piante acquatiche. Ove necessario, occorre adottare misure di attenuazione dei rischi.
▼M57						
99	*Gliocladium catenulatum* Ceppo: J1446 collezione di colture 9212 DSM N. CIPAC Non assegnato	Non pertinente		1 aprile 2005	31 marzo 2015	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come fungicida. Per la concessione delle autorizzazioni si deve tener conto delle conclusioni della relazione di riesame del *Gliocladium catenulatum*, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 30 marzo 2004. Per effettuare la valutazione globale, gli Stati membri devono prestare particolare attenzione alla protezione degli operatori e dei lavoratori. Dovranno essere applicate, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.
▼M61						
100	Etoxazole N. CAS 153233-91-1 N. CIPAC 623	(RS)-5-*terz*-butil-2-[2-(2,6-difluorofenil)-4,5-diidro-1,3-ossazol-4-il] fenetolo	≥ 948 g/kg	1 giugno 2005	31 maggio 2015	Se ne può autorizzare l'uso unicamente come acaricida. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame dell'etoxazole, in particolare le appendici I e II, formulate il 3 dicembre 2004 dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali. Nella valutazione globale gli Stati membri devono prestare particolare attenzione alla protezione degli organismi acquatici. Ove necessario occorre adottare misure di attenuazione dei rischi.

▼M61

Numero	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ([1])	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
101	Tepraloxydim N. CAS 149979-41-9 N. CIPAC 608	(EZ)-(RS)-2-{1-[(2E)-3-cloroallilossimmino]propil}-3-idrossi-5-peridropiran-4-ilcicloes-2-en-1-one	≥ 920 g/kg	1 giugno 2005	31 maggio 2015	Se ne può autorizzare l'impiego unicamente come erbicida. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI occorre tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del tepraloxydim, in particolare le appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 3 dicembre 2004. In tale valutazione globale gli Stati membri devono rivolgere particolare attenzione alla protezione degli artropodi terrestri non bersaglio. Ove necessario occorre adottare misure di attenuazione dei rischi.
▼M76						
102	Clorotalonil CAS n. 1897-45-6 CIPAC n. 288	Tetracloroisoftalonitrile	985 g/kg — Esaclorobenzene: Non più di 0,04 g/kg — Decaclorobifenile: Non più di 0,03 g/kg	1º marzo 2006	28 febbraio 2016	PARTE A Può essere autorizzato solo l'uso come fungicida. PARTE BPer l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del clorotalonil, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 15 febbraio 2005. Per effettuare la valutazione globale, gli Stati membri devono prestare particolare attenzione alla protezione di: — organismi acquatici, — falde acquifere, in particolare per quanto riguarda la sostanza attiva e i suoi metaboliti R417888 ed R611965 (SDS46851), quando la sostanza è applicata in regioni con terreni e/o condizioni climatiche vulnerabili. Le condizioni di utilizzo devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.
▼M62						
103	Clorotoluron (stereochimica non stabilita) CAS 15545-48-9 CIPAC 217	3-(3-chloro-p-tolyl)-1,1-dimethylurea	975 g/kg	1º marzo 2006	28 febbraio 2016	PARTE A Se ne può autorizzare l'uso unicamente come erbicida. PARTE B Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del clorotoluron, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 15 febbraio 2005. In tale valutazione generale gli Stati membri devono rivolgere particolare attenzione alla protezione delle acque sotterranee quando la sostanza attiva viene applicata in regioni con suolo e/o condizioni climatiche vulnerabili. Le condizioni di autorizzazione devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.

▼M62

Numero	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ([1])	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
104	Cipermetrina CAS 52315-07-8 CIPAC 332	(RS)-alfa-Ciano-3-fenossibenzil (1RS)-cis-trans-3-(2,2-diclorovinil)-2,2-dimetilciclopropancarbossilato (4 coppie di isomeri: cis-1, cis-2, trans-3, trans-4)	900 g/kg	1º marzo 2006	28 febbraio 2016	PARTE A Se ne può autorizzare l'impiego unicamente come insetticida. PARTE B Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame della cipermetrina, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 15 febbraio 2005. In tale valutazione globale, gli Stati membri devono: — prestare particolare attenzione alla protezione degli organismi acquatici, delle api e degli artropodi non bersaglio. Le condizioni di autorizzazione devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi. — prestare particolare attenzione alla protezione degli operatori. Le condizioni di autorizzazione devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.
105	Daminozide CAS 1596-84-5 Numero CIPAC 330	acido N-dimetilamino-succinamico	990 g/kg Impurezze: — N-nitroso-dimetilamina: non più di 2,0 mg/kg — 1,1-dimetilidrazide: non più di 30 mg/kg	1º marzo 2006	28 febbraio 2016	PARTE A Può essere autorizzato solo l'impiego come regolatore di crescita nelle colture non commestibili. PARTE B Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del daminozide, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 15 febbraio 2005. Nell'ambito di questa valutazione globale, gli Stati membri devono prestare particolare attenzione alla protezione degli operatori e dei lavoratori. Le condizioni di autorizzazione devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.
106	Tiofanato metile (stereochimica non stabilita) CAS Nº 23564-05-8 CIPAC n. 262	Dimethyl 4,4'-(o-phenylene)bis(3-thioallophanate)	950 g/kg	1º marzo 2006	28 febbraio 2016	PARTE A Può essere autorizzata solo l'utilizzazione come fungicida. PARTE B Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del tiofanato metile, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 15 febbraio 2005. In tale valutazione globale gli Stati membri devono prestare particolare attenzione alla protezione degli animali acquatici, dei lombrichi e degli altri macroorganismi terricoli. Le condizioni di autorizzazione devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.

▼M62

Numero	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza [1]	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
▼M63						
107	Tribenuron N. CAS 106040-48-6 (tribenuron) N. CIPAC 546	2-[4-metossi-6-metil-1,3,5-triazin-2-yl(metil) carbamoilsulfamoil] acido benzoico	950 g/kg (espresso in tribenuron-metile)	1º marzo 2006	28 febbraio 2016	PARTE A Possono essere autorizzate le utilizzazioni come fungicida. PARTE B Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del tribenuron, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 15 febbraio 2005. In tale valutazione globale gli Stati membri devono prestare particolare attenzione alla protezione delle piante terrestri non bersaglio, delle piante acquatiche superiori e delle falde freatiche in condizioni vulnerabili. Le condizioni di utilizzo devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.
▼M64						
108	MCPA CAS n. 94-74-6 CIPAC n. 2	acido 4-cloro-o-tolilossiacetico	≥ 930 g/kg	1º maggio 2006	30 aprile 2016	PARTE A Se ne può autorizzare l'uso unicamente come erbicida PARTE B Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame della sostanza MCPA, segnatamente delle relative appendici I e II formulate il 15 aprile 2005 dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali Gli Stati membri devono rivolgere particolare attenzione alla possibilità di contaminazione delle acque sotterranee, ove la sostanza attiva venga applicata in regioni con caratteristiche edafiche e/o climatiche vulnerabili. Le condizioni di autorizzazione devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi Gli Stati membri devono rivolgere particolare attenzione alla protezione degli organismi acquatici e garantire che le condizioni di autorizzazione includano, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi come ad esempio la creazione di zone tampone

▼**M64**

Numero	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (1)	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
109	MCPB CAS n. 94-81-5 CIPAC n. 50	acido 4-(4-cloro-o-tolilossi)butirrico	≥ 920 g/kg	1º maggio 2006	30 aprile 2016	PARTE A Se ne può autorizzare l'uso unicamente come erbicida PARTE B Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame della sostanza MCPB, segnatamente delle relative appendici I e II, formulate il 15 aprile 2005 dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali Gli Stati membri devono rivolgere particolare attenzione alla possibilità di contaminazione delle acque sotterranee, ove la sostanza attiva venga applicata in regioni con caratteristiche edafiche e/o climatiche vulnerabili. Le condizioni di autorizzazione devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi Gli Stati membri devono rivolgere particolare attenzione alla protezione degli organismi acquatici e garantire che le condizioni di autorizzazione includano, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi come ad esempio la creazione di zone tampone
▼**M65** 110	Bifenazato CAS N. 149877-41-8 CIPAC N. 736	Isopropyl 2-(4-methoxybiphenyl-3-yl)hydrazinoformate	≥ 950 g/kg	1º dicembre 2005	30 novembre 2015	PARTE A Possono essere autorizzati soltanto gli usi come acaricida. PARTE B Nel valutare le richieste di autorizzazione relative a prodotti fitosanitari contenenti bifenazato per usi diversi dall'applicazione su piante ornamentali nelle serre, gli Stati membri devono prestare particolare attenzione ai criteri di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettera b), della direttiva 91/414/CEE e si devono assicurare che vengano presentati tutti i dati e le informazioni necessari prima che l'autorizzazione sia rilasciata. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sul bifenazato, in particolare le appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 3 giugno 2005.

▼M65

Numero	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza [1]	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
111	Milbemectin la milbemectin è una miscela di M.A_3 e M.A_4 CAS N. M.A_3: 51596-10-2 M.A_4: 51596-11-3 CIPAC N. 660	M.A_3: (10E,14E,16E,22Z)-(1R,4S,5'S,6R,6'R,8-R,13R,20R,21R,24S)-21,24-dihydroxy-5',6',11,13,22-pentamethyl-3,7,19-trioxatetracyclo[15.6.1.$1^{4,8}.0^{20,24}$] pentacosa-10,14,16,22-tetraene-6-spiro-2'-tetrahydropyran-2-one M.A_4: (10E,14E,16E,22Z)-(1R,4S,5'S,6R,6'R,8-R,13R,20R,21R,24S)-6'-ethyl-21,24-dihydroxy-5',11,13,22-tetramethyl-3,7,19-trioxatetracyclo[15.6.1.$1^{4,8}0^{20,24}$] pentacosa-10,14,16,22-tetraene-6-spiro-2'-tetrahydropyran-2-one	≥ 950 g/kg	1º dicembre 2005	30 novembre 2015	PARTE A Possono essere autorizzati soltanto gli usi come acaricida o insetticida. PARTE B Ai fini dell'attuazione dei principi uniformi dell'allegato VI si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sul Milbemectin, in particolare le appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 3 giugno 2005. In questa valutazione globale gli Stati membri dovrebbero prestare particolare attenzione alla protezione degli organismi acquatici. Ove necessario occorre adottare misure di attenuazione dei rischi.
▼M66 112	Clorpirifos CAS N. 2921-88-2 CIPAC N. 221	O,O-dietil-O-3,5,6-tricloro-2-piridil tiofosfato	≥ 970 g/kg L'impurezza O,O,O,O-tetraetil ditiopirofosfato (Sulfotep) è stata considerata importante sul piano tossicologico e la sua concentrazione non deve superare i 3 g/Kg	1º luglio 2006	30 giugno 2016	PARTE A Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni quale insetticida PARTE B Per l'attuazione dei principi uniformi previsti all'allegato VI, si terrà conto delle conclusioni della relazione di riesame sul clorpirifos, e in particolare dei suoi allegati I e II, nella versione definitiva elaborata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 3 giugno 2005 Gli Stati membri devono dedicare particolare attenzione alla protezione degli uccelli, dei mammiferi, degli organismi acquatici, delle api e degli artropodi non bersaglio e garantire che le condizioni di autorizzazione comprendano, ove necessario, misure volte ad attenuare i rischi, quali zone cuscinetto Gli Stati membri chiedono la realizzazione di studi complementari al fine di confermare la valutazione dei rischi per gli uccelli e i mammiferi. Vigilano affinché gli autori delle notifiche su richiesta dei quali il clorpirifos è stato inserito nel presente allegato forniscano tali studi alla

▼M66

Numero	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza [1]	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
						Commissione entro due anni dall'entrata in vigore della presente direttiva.
113	Clorpirifos metile CAS N. 5598-13-0 CIPAC N. 486	O,O-dimetil-O-3,5,6-tricloro-2-piridil tiofosfato	≥ 960 g/kg Le impurezze O,O,O,O-tetrametil ditiopirofosfato (Sulfotemp) e O,O,O-trimetil-O-(3,5,6-tricloro-2-piridinil) difosforoditioato (Sulfotemp — estere) sono state considerate importanti sul piano tossicologico e la concentrazione di ciascuna di esse non deve superare i 5 g/Kg	1º luglio 2006	30 giugno 2016	PARTE A Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni quale insetticida PARTE B Per l'attuazione dei principi uniformi previsti all'allegato VI, si terrà conto delle conclusioni della relazione di riesame sul clorpirifos metile, e in particolare dei suoi allegati I e II, nella versione definitiva elaborata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 3 giugno 2005 Gli Stati membri devono dedicare particolare attenzione alla protezione degli uccelli, dei mammiferi, degli organismi acquatici, delle api e degli artropodi non bersaglio e garantire che le condizioni di autorizzazione comprendano, ove necessario, misure volte ad attenuare i rischi, quali zone cuscinetto Gli Stati membri chiedono la realizzazione di studi complementari al fine di confermare la valutazione dei rischi per gli uccelli e i mammiferi in caso di uso esterno. Vigilano affinché gli autori delle notifiche su richiesta dei quali il clorpirifos metile è stato inserito nel presente allegato forniscano tali studi alla Commissione entro due anni dall'entrata in vigore della presente direttiva
114	Maneb CAS N. 12427-38-2 CIPAC N. 61	Manganese etilenbis (ditiocarbammato) (polimerico)	≥ 860 g/kg L'etilentiourea (impurità derivante dal processo di produzione) può costituire un problema tossicologico e non può superare lo 0,5 % del tenore in maneb	1º luglio 2006	30 giugno 2016	PARTE A Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni quale fungicida PARTE B Per l'attuazione dei principi uniformi previsti all'allegato VI, si terrà conto delle conclusioni della relazione di riesame sul maneb, e in particolare dei suoi allegati I e II, nella versione definitiva elaborata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 3 giugno 2005 Gli Stati membri devono dedicare particolare attenzione al rischio di contaminazione delle acque sotterranee, quando la sostanza attiva è applicata in regioni sensibili dal punto di vista del suolo e/o con condizioni climatiche estreme Gli Stati membri devono dedicare particolare attenzione ai residui negli alimenti e alla valutazione dell'esposizione alimentare dei consumatori Gli Stati membri devono dedicare particolare attenzione alla protezione degli uccelli, dei mammiferi, degli organismi acquatici e degli artropodi non bersaglio e garantire che le condizioni di autorizzazione comprendano misure volte ad attenuare i rischi

▼M66

Numero	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ([1])	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
						Gli Stati membri chiedono la realizzazione di studi complementari al fine di confermare la valutazione dei rischi per gli uccelli e i mammiferi e per la tossicità sullo sviluppo Vigilano affinché gli autori delle notifiche su richiesta dei quali il maneb è stato inserito nel presente allegato forniscano tali studi alla Commissione entro due anni dall'entrata in vigore della presente direttiva
115	Mancozeb CAS N. 8018-01-7 (precedentemente 8065-67-5) CIPAC N. 34	Manganese etilenbis (ditiocarbammato) complesso (polimerico) con sali di zinco	≥ 800 g/kg L'etilentiourea (impurità derivante dal processo di produzione) può costituire un problema tossicologico e non può superare lo 0,5 % del tenore in mancozeb	1º luglio 2006	30 giugno 2016	PARTE A Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni quale fungicida PARTE B Per l'attuazione dei principi uniformi previsti all'allegato VI, si terrà conto delle conclusioni della relazione di riesame sul mancozeb, e in particolare dei suoi allegati I e II, nella versione definitiva elaborata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 3 giugno 2005 Gli Stati membri devono dedicare particolare attenzione al rischio di contaminazione delle acque sotterranee, quando la sostanza attiva è applicata in regioni sensibili dal punto di vista del suolo e/o con condizioni climatiche estreme Gli Stati membri devono dedicare particolare attenzione ai residui negli alimenti e alla valutazione dell'esposizione alimentare dei consumatori Gli Stati membri devono dedicare particolare attenzione alla protezione degli uccelli, dei mammiferi, degli organismi acquatici e degli artropodi non bersaglio e garantire che le condizioni di autorizzazione comprendano misure volte ad attenuare i rischi Gli Stati membri chiedono la realizzazione di studi complementari al fine di confermare la valutazione dei rischi per gli uccelli e i mammiferi e per la tossicità sullo sviluppo Vigilano affinché gli autori delle notifiche su richiesta dei quali il mancozeb è stato inserito nel presente allegato forniscano tali studi alla Commissione entro due anni dall'entrata in vigore della presente direttiva

▼M66

Numero	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ([1])	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
116	Metiram CAS N. 9006-42-2 CIPAC N. 478	Etilenbis (ditiocarbamato) ammoniato di zinco — poli[etilenbis (disolfuro di tiourama)]	≥ 840 g/kg L'etilentiourea (impurità derivante dal processo di produzione) può costituire un problema tossicologico e non può superare lo 0,5 % del tenore in metiram	1º luglio 2006	30 giugno 2016	PARTE A Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni quale fungicida PARTE B Per l'attuazione dei principi uniformi previsti all'allegato VI, si terrà conto delle conclusioni della relazione di riesame sul metiram, e in particolare dei suoi allegati I e II, nella versione definitiva elaborata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 3 giugno 2005 Gli Stati membri devono dedicare particolare attenzione al rischio di contaminazione delle acque sotterranee, quando la sostanza attiva è applicata in regioni sensibili dal punto di vista del suolo e/o con condizioni climatiche estreme Gli Stati membri devono dedicare particolare attenzione ai residui negli alimenti e alla valutazione dell'esposizione alimentare dei consumatori Gli Stati membri devono dedicare particolare attenzione alla protezione degli uccelli, dei mammiferi, degli organismi acquatici e degli artropodi non bersaglio e garantire che le condizioni di autorizzazione comprendano misure volte ad attenuare i rischi Gli Stati membri chiedono la realizzazione di studi complementari al fine di confermare la valutazione dei rischi per gli uccelli e i mammiferi. Vigilano affinché gli autori delle notifiche su richiesta dei quali il metiram è stato inserito nel presente allegato forniscano tali studi alla Commissione entro due anni dall'entrata in vigore della presente direttiva

▼M68

Numero	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ([1])	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
117	Oxamil CAS n. 23135-22-0 CIPAC n. 342	N-metilcarbammato di N',N'-dimetilcarbammoil(metiltio)metilenamina	970 g/kg	1º agosto 2006	31 luglio 2016	PARTE A Possono essere autorizzati solo gli impieghi come nematicida e insetticida. PARTE B Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame dell'oxamil, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 15 luglio 2005. In tale valutazione globale, — gli Stati membri devono prestare particolare attenzione alla protezione di volatili, mammiferi, lombrichi, organismi acquatici, acque superficiali e acque sotterranee in situazioni vulnerabili. Le condizioni di autorizzazione devono comprendere, ove necessario, provvedimenti di attenuazione dei rischi. — Gli Stati membri devono prestare particolare attenzione alla protezione degli operatori. Le condizioni di autorizzazione devono com-

▼M22

Numero	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ([1])	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
						prendere, ove necessario, provvedimenti di protezione. Gli Stati membri interessati chiedono che vengano presentati ulteriori studi al fine di confermare la valutazione del rischio per quanto riguarda la contaminazione delle acque sotterranee in terreni acidi e per volatili, mammiferi e lombrichi. Essi garantiscono che i notificanti su richiesta dei quali l'oxamil è stato iscritto nel presente allegato forniscano tali studi alla Commissione entro 2 anni dall'entrata in vigore della presente direttiva.
▼M69						
118	1-metilciclopropene (per tale sostanza attiva non sarà preso in considerazione il nome comune ISO) N. CAS 3100-04-7 N. CIPAC non assegnato	1-metilciclopropene	≥ 960 g/kg Le impurità di fabbricazione 1-cloro-2-metilpropene e 3-cloro-2-metilpropene presentano rischi a livello tossicologico e non devono essere presenti nel materiale tecnico a livelli superiori a 0,5 g/kg.	1° aprile 2006	31 marzo 2016	PARTE A Possono essere autorizzati solo gli impieghi come fitoregolatore per il deposito dopo la raccolta in magazzini chiusi. PARTE B Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI occorre tener conto delle conclusioni della relazione di esame dell'1-metilciclopropene, in particolare le appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 23 settembre 2005.
▼M67						
119	Forchlorfenuron CAS n. 68157-60-8 CIPAC n. 633	1-(2-chloro-4-pyridinyl)-3-phenylurea	≥ 978 g/kg	1° aprile 2006	31 marzo 2016	PARTE A Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come fitoregolatore. PARTE B Nel valutare le richieste di autorizzazione relative a prodotti fitosanitari contenenti forchlorfenuron per usi diversi dall'applicazione su piante di kiwi, gli Stati membri prestano particolare attenzione ai criteri di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettera b), e si assicurano che vengano forniti tutti i dati e le informazioni necessari prima che l'autorizzazione sia rilasciata. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI occorre tener conto delle conclusioni della relazione di esame del forchlorfenuron, in particolare le appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 23 settembre 2005. Nella loro valutazione globale, gli Stati membri devono prestare particolare attenzione alla possibile contaminazione delle acque sotterranee

▼M67

Numero	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (1)	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
						quando la sostanza attiva viene applicata in regioni sensibili dal punto di vista del terreno e/o delle condizioni climatiche. Ove necessario, occorre adottare misure di attenuazione dei rischi.
120	Indoxacarb CAS n. 173584-44-6 CIPAC n. 612	methyl (S)-*N*-[7-chloro-2,3,4a,5-tetrahydro-4a-(methoxycarbonyl)indeno[1,2-*e*][1,3,4]oxadiazin-2-ylcarbonyl]-4′-(trifluoromethoxy)carbanilate	TC (materiale tecnico): ≥ 628 g/kg indoxacarb	1º aprile 2006	31 marzo 2016	PARTE A Se ne può autorizzare l'impiego unicamente come insetticida. PARTE B Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI occorre tener conto delle conclusioni della relazione di esame dell'indoxacarb, in particolare le appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 23 settembre 2005. In questa valutazione globale gli Stati membri dovrebbero prestare particolare attenzione alla protezione degli organismi acquatici. Le condizioni di utilizzo devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.

▼M71

Numero	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (1)	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
XX	Warfarin n. CAS 81-81-2 n. CIPAC 70	(RS)-4-idrossi-3-(3-osso-1-fenilbutil)cumarina 3-(α-acetonil-benzil)-4-idrossicumarina	≥ 990 g/kg	1º ottobre 2006	30 settembre 2013	PARTE A Ne è autorizzato l'impiego solo come rodenticida sotto forma di esche già pronte, eventualmente inserite in dosatrici appositamente costruite. PARTE B Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del warfarin, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 23 settembre 2005. In tale valutazione globale, gli Stati membri devono rivolgere particolare attenzione alla protezione degli operatori, degli uccelli e dei mammiferi non bersaglio. Dovranno essere applicate, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.

▼M71

Numero	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ([1])	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
▼M72						
	Tolilfluanide CAS N. 731-27-1 CIPAC N. 275	*N*-dichlorofluoromethylthio-*N'*,*N'*-dimethyl-*N*-*p*-tolylsulfamide	960 g/kg	1° ottobre 2006	30 settembre 2016	PARTE A Può essere autorizzato solo l'utilizzo come fungicida. PARTE B Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del tolilfluanide, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 23 settembre 2005. In tale valutazione globale gli Stati membri: — devono prestare particolare attenzione alla protezione di mammiferi erbivori, organismi acquatici e artropodi non bersaglio (diversi dalle api). Le condizioni di autorizzazione devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi, — devono prestare particolare attenzione ai residui negli alimenti e valutare l'esposizione alimentare dei consumatori. Gli Stati membri interessati chiedono la realizzazione di ulteriori studi per confermare la valutazione del rischio per i mammiferi erbivori (rischio a lungo termine). Essi garantiscono che i notificanti, su richiesta dei quali il tolilfluanide è stato iscritto nel presente allegato, forniscano tali studi alla Commissione entro due anni dall'entrata in vigore della presente direttiva.
▼M74						
123	Clothianidin CAS n. 210880-92-5 CIPAC n. 738	(*E*)-1-(2-cloro-1,3-tiazolo-5-ilmetile)-3-metile-2-nitroguanidina	≥ 960 g/kg	1° agosto 2006	31 luglio 2016	PARTE A Se ne può autorizzare l'impiego unicamente come insetticida. PARTE B Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, occorre tener conto delle conclusioni della relazione di riesame del clothianidin, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 27 gennaio 2006. In tale valutazione globale gli Stati membri — devono rivolgere particolare attenzione alla protezione delle acque sotterranee se la sostanza attiva è applicata in regioni con suoli e/o caratteristiche climatiche vulnerabili, — devono rivolgere particolare attenzione al rischio per gli uccelli granivori e i mammiferi se la sostanza è utilizzata come disinfettante delle sementi. Le condizioni di utilizzo devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.

▼M74

Numero	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (1)	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
124	Petoxamide CAS n. 106700-29-2 CIPAC n. 655	2-Cloro-*N*-(2-etossietile)-*N*-(2-metile-1-fenilprop-1-enil)acetamide	≥ 940 g/kg	1º agosto 2006	31 luglio 2016	PARTE A Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come erbicida. PARTE B Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI occorre tener conto delle conclusioni della relazione di riesame del petoxamide, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 27 gennaio 2006. In tale valutazione globale gli Stati membri — devono rivolgere particolare attenzione alla protezione delle acque sotterranee se la sostanza attiva è applicata in regioni con suoli e/o caratteristiche climatiche vulnerabili, — devono rivolgere particolare attenzione alla protezione dell'ambiente acquatico, in particolare delle piante acquatiche superiori. Le condizioni di utilizzo devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi. Gli Stati membri informano la Commissione, conformemente all'articolo 13, paragrafo 5, delle caratteristiche del materiale tecnico prodotto commercialmente.
▼M73						
125	Clodinafop CAS N. 114420-56-3 CIPAC N. 683	(R)-2-[4-(5-cloro-3-fluoro-2 piridilossi)-fenossi]-acido propionico	≥ 950 g/kg (espresso come clodinafop-propargil)	1º febbraio 2007	31 gennaio 2017	PARTE A Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come erbicida. PARTE B Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI occorre tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sul clodinafop, in particolare le relative appendici I e II, nella versione definitiva adottata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 27 gennaio 2006.
126	Pirimicarb CAS N. 23103-98-2 CIPAC N. 231	2-dimetil-amino-5,6-dimetilpirimidina-4-il) dimetilcar bammato	≥ 950 g/kg	1º febbraio 2007	31 gennaio 2017	PARTE A Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come insetticida. PARTE B Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, occorre tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sul pirimicarb, in particolare le relative appendici I e II, nella versione definitiva adottata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 27 gennaio 2006. Gli Stati membri devono prestare particolare attenzione alla sicurezza degli operatori e garantire che le condizioni di impiego prescrivano l'uso di dispositivi di protezione individuale adeguati. Gli Stati membri devono prestare particolare attenzione alla protezione

▼M73

Numero	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ([1])	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
						degli organismi acquatici e garantire che le condizioni di autorizzazione comprendano, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi come ad esempio la creazione di zone tampone. Gli Stati membri interessati devono richiedere la presentazione di ulteriori studi a conferma della valutazione del rischio a lungo termine per gli uccelli e del possibile rischio di contaminazione delle acque sotterranee, soprattutto per quanto riguarda il metabolita R35140. Essi assicurano che i notificanti su richiesta dei quali il pirimicarb è stato iscritto nel presente allegato presentino tali studi alla Commissione entro due anni dall'entrata in vigore della presente direttiva.
127	Rimsulfuron CAS N. 122931-48-0 CIPAC N. 716	1-(4-6 dimetossipirimidina-2-il)-3-(3-etilsulfonil-2-piridilsulfonil) urea	≥ 960 g/kg (espresso come rimsulfuron)	1º febbraio 2007	31 gennaio 2017	PARTE A Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come erbicida. PARTE B Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, occorre tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sul rimsulfuron, in particolare le relative appendici I e II, nella versione definitiva adottata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 27 gennaio 2006. Gli Stati membri devono prestare particolare attenzione alla protezione delle piante non bersaglio e delle acque sotterranee in situazioni vulnerabili. Le condizioni di autorizzazione devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.
128	Tolclofos-metile CAS N. 57018-04-9 CIPAC N. 479	O-2,6-dicloro-p-tolil O, O-dimetil-fosforotioato O-2,6-dicloro-4-metilfenil O,O-dimetil-fosforotioato	≥ 960 g/kg	1º febbraio 2007	31 gennaio 2017	PARTE A Può essere autorizzata solo l'utilizzazione come fungicida. PARTE B Nel valutare le richieste di autorizzazione di prodotti fitosanitari contenenti tolclofos-metile per usi diversi dal trattamento presemina dei tuberi-seme delle patate e dal trattamento del suolo per la lattuga nelle serre, gli Stati membri prestano particolare attenzione ai criteri di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettera b), e garantiscono che tutte le informazioni e i dati necessari siano forniti prima del rilascio della relativa autorizzazione. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, occorre tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sul tolclofos-metile, in particolare le relative appendici I e II, nella versione definitiva adottata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 27 gennaio 2006.

▼M73

Numero	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza [1]	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
129	Triticonazolo CAS N. 131983-72-7 CIPAC N. 652	(±)-(E)-5-(4-clorobenzilidene) -2,2-dimetil-1-(1H-1,2,4-triazolo-1-il-metil)ciclopentanolo	≥ 950 g/kg	1º febbraio 2007	31 gennaio 2017	PARTE A Può essere autorizzata solo l'utilizzazione come fungicida. PARTE B Nel valutare le richieste di autorizzazione di prodotti fitosanitari contenenti triticonazolo per usi diversi dal trattamento delle sementi, gli Stati membri prestano particolare attenzione ai criteri di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettera b), e garantiscono che tutte le informazioni e i dati necessari siano forniti prima del rilascio della relativa autorizzazione. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sul triticonazolo, in particolare le relative appendici I e II, nella versione definitiva adottata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 27 gennaio 2006. In tale valutazione complessiva gli Stati membri devono: — prestare particolare attenzione alla sicurezza degli operatori. Le condizioni di autorizzazione devono comprendere, ove necessario, misure di protezione, — prestare particolare attenzione al rischio di contaminazione delle acque sotterranee, soprattutto a opera della sostanza attiva altamente persistente e del suo metabolita RPA 406341, — prestare particolare attenzione alla protezione degli uccelli granivori (rischio a lungo termine). Le condizioni di autorizzazione devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi. Gli Stati membri interessati devono richiedere la presentazione di altri studi che confermino la valutazione del rischio per gli uccelli granivori. Essi garantiscono che i notificanti su richiesta dei quali il triticonazolo è stato iscritto nel presente allegato presentino tali studi alla Commissione entro due anni dall'entrata in vigore della presente direttiva.

▼M73

Numero	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ([1])	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
▼M75						
129	Dimossistrobina CAS n. 149961-52-4 CIPAC n. 739	(*E*)-*o*-(2,5-dimetilfenossimetil)-2-metossimino-N-metilfenilacetammide	≥ 980 g/kg	1º ottobre 2006	30 settembre 2016	PARTE A Può essere autorizzata solo l'utilizzazione come fungicida. PARTE B Nella valutazione delle richieste di autorizzazione di prodotti fitosanitari contenenti dimossistrobina per l'utilizzo in ambienti chiusi, gli Stati membri prestano particolare attenzione ai criteri dell'articolo 4, paragrafo 1, lettera b), e garantiscono che tutti i dati e le informazioni necessari vengano forniti prima del rilascio della relativa autorizzazione. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sulla dimossistrobina, in particolare le relative appendici I e II, nella versione definitiva adottata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 27 gennaio 2006. In tale valutazione globale gli Stati membri: — devono rivolgere particolare attenzione alla protezione delle acque sotterranee se la sostanza attiva è applicata in situazioni caratterizzate da un basso fattore di intercettazione da parte della coltura o in regioni sensibili dal punto di vista del terreno e/o delle condizioni climatiche, — devono rivolgere particolare attenzione alla protezione degli organismi acquatici. Le condizioni di utilizzo devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi. Gli Stati membri interessati devono richiedere la presentazione di: — una precisa valutazione del rischio per gli uccelli e i mammiferi, considerata la formulazione della sostanza attiva, — una completa valutazione del rischio acquatico che consideri l'elevato rischio cronico per i pesci e l'efficacia delle possibili misure di attenuazione dei rischi, tenendo conto in particolare del deflusso e del drenaggio. Essi garantiscono che i notificanti su richiesta dei quali la dimossistrobina è stata iscritta nel presente allegato presentino tali studi alla Commissione entro due anni dall'entrata in vigore della presente direttiva.

▼M75

Numero	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (1)	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
▼M84						
139	Metrafenone CAS n. 220899-03-6 CIPAC n. 752	3′-bromo-2,3,4,6′-tetrametossi-2′,6-dimetilbenzofenone	≥ 940 g/kg	1º febbraio 2007	31 gennaio 2017	PARTE A Può essere autorizzato solo l'uso come fungicida. PARTE B Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI occorre tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sul metrafenone, in particolare delle relative appendici I e II, nella versione definitiva adottata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 14 luglio 2006. Gli Stati membri informano la Commissione, conformemente all'articolo 13, paragrafo 5, delle caratteristiche della sostanza, quale prodotta commercialmente.
140	*Bacillus subtilis* (Cohn 1872) Ceppo QST 713, identico al ceppo AQ 713 Collezione di colture n. NRRL B -21661 CIPAC n. non assegnato	Non pertinente		1º febbraio 2007	31 gennaio 2017	PARTE A Può essere autorizzato solo l'uso come fungicida. PARTE B Per applicare i principi uniformi dell'allegato VI, occorre tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del *Bacillus subtilis*, in particolare le appendici I e II, nella versione definitiva adottata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 14 luglio 2006.

▼M84

Numero	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (¹)	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
141	Spinosad CAS n. 131929-60-7 (spinosyn A) 131929-63-0 (spinosyn D) CIPAC n. 636	**Spinosyn A:** (2R,3aS,5aR,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bR)-2-(6-desossi-2,3,4-tri-O-metil-α-L-mannopiranosilossi)-13-(4-dimetilamino-2,3,4,6-tetradesossi-β-D-eritropiranosilossi)-9-etil-2,3,3a,5a,5b,6,7,9,10,11,12,13,14,15,16a,16b-esadecaidro-14-metil-1H-8-ossaciclododeca[b]as-indacene-7,15-dione **Spinosyn D:** (2S,3aR,5aS,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bS)-2-(6-desossi-2,3,4-tri-O-metil-α-L-mannopirano silossi)-13-(4-dimetilamino-2,3,4,6-tetradesossi-β-D-eritropiranosilossi)-9-etil-2,3,3a,5a,5b,6,7,9,10,11,12,13,14,15,16a,16b-esadecaidro-4,14-dimetil-1H-8-ossaciclodoeca[b]as-indacene-7,15-dione Spinosad è una miscela al 50-95 % di spinosyn A e al 5-50 % di spinosyn D	≥ 850 g/kg	1º febbraio 2007	31 gennaio 2017	PARTE A Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come insetticida. PARTE B Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI occorre tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sullo spinosad, in particolare delle relative appendici I e II, nella versione definitiva adottata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 14 luglio 2006. In tale valutazione globale gli Stati membri — devono prestare particolare attenzione alla protezione degli organismi acquatici, — devono prestare particolare attenzione ai rischi per i lombrichi, quando la sostanza è utilizzata in serra. Le condizioni di utilizzo devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.

▼M84

Numero	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ([1])	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
142	Tiametoxam CAS n. 153719-23-4 CIPAC n. 637	(E,Z)-3-(2-cloro-tiazol-5-ilmetil)-5-metil-[1,3,5]ossadiazinan-4-ilidene-N-nitroamina	≥ 980 g/kg	1º febbraio 2007	31 gennaio 2017	PARTE A Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come insetticida. PARTE B Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI occorre tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sul tiametoxam, in particolare delle relative appendici I e II, nella versione definitiva adottata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 14 luglio 2006. In tale valutazione globale gli Stati membri — devono prestare particolare attenzione al potenziale di contaminazione delle acque sotterranee, in particolare della sostanza attiva e dei suoi metaboliti NOA 459602, SYN 501406 e CGA 322704, quando la sostanza attiva viene applicata in regioni sensibili dal punto di vista del terreno e/o delle condizioni climatiche, — devono prestare particolare attenzione alla protezione degli organismi acquatici, — devono prestare particolare attenzione al rischio a lungo termine per piccoli erbivori, se la sostanza è utilizzata per il trattamento delle sementi. Le condizioni di utilizzo devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.

▼M77

Numero	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ([1])	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
145	Metamidofos CAS n. 10265-92-6 CIPAC n. 355	Tiofosforamidato di O, S-dimetile	≥ 680 g/kg	1º gennaio 2007	30 giugno 2008	PARTE A Può essere autorizzata solo l'utilizzazione come insetticida sulle patate. Devono essere rispettate le seguenti condizioni di uso: — dosaggi non superiori a 0,5 kg di sostanza attiva per ettaro e per ciascuna applicazione, — massimo tre applicazioni per stagione. Non devono essere autorizzate le seguenti utilizzazioni: — trattamento aereo, — applicazioni con attrezzatura a spalla e a mano, tanto per uso amatoriale quanto per quello professionale, — giardinaggio domestico. Gli Stati membri devono garantire l'applicazione di tutte le opportune misure di attenuazione dei rischi. Occorre prestare particolare attenzione alla protezione: — degli uccelli e dei mammiferi. Le condizioni di autorizzazione devono comprendere misure di attenuazione dei rischi, quali la prudenza nei tempi di applicazione e la scelta di quelle formulazioni che, grazie alla loro natura fisica o alla presenza di agenti che hanno un idoneo effetto repellente, riducono al minimo l'esposizione delle

▼M77

Numero	Nome comune, numeri d'i-dentificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ([1])	Entrata in vigore	Scadenza dell'i-scrizione	Disposizioni specifiche
						specie interessate, — degli organismi acquatici e degli artropodi non bersaglio. Occorre mantenere una distanza adeguata tra le superfici trattate e i corpi idrici superficiali nonché i margini delle colture. La distanza può dipendere dall'impiego o meno di tecniche per la riduzione dell'effetto deriva, — degli operatori, che devono indossare indumenti protettivi adatti, in particolare guanti, tute, stivali di gomma e apparecchi di protezione delle vie respiratorie durante la miscelazione e il carico, guanti, tute, stivali di gomma e schermi per il viso o occhiali di protezione durante l'applicazione e la pulizia dell'attrezzatura. Le suddette precauzioni devono essere applicate a meno che la progettazione e la costruzione dell'attrezzatura in sé o il montaggio di dispositivi di protezione specifici su tale attrezzatura siano tali da impedire adeguatamente l'esposizione alla sostanza. PARTE B Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI occorre tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sul metamidofos, in particolare delle appendici I e II. Gli Stati membri devono garantire che i titolari delle autorizzazioni riferiscano entro il 31 dicembre di ogni anno in merito a qualunque effetto sulla salute degli operatori. Gli Stati membri possono richiedere che vengano fornite informazioni quali i dati sulle vendite e uno studio sulle modalità di impiego, in modo da poter disporre di un quadro realistico delle condizioni di utilizzazione e del possibile impatto tossicologico del metamidofos. Gli Stati membri chiedono la presentazione di ulteriori studi per confermare la valutazione del rischio per gli uccelli e i mammiferi. Essi garantiscono che i notificanti su richiesta dei quali il metamidofos è stato inserito nel presente allegato presentino alla Commissione detti studi entro due anni dall'entrata in vigore della presente direttiva.

▼M77

Numero	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ([1])	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
▼M78						
146	Procimidone N. CAS 32809-16-8 N. CIPAC 383	N-(3,5-diclorofenil)-1,2-dimetilciclopropano-1,2-dicarbossimide	985 g/kg	1º gennaio 2007	30 giugno 2008	PARTE A Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come fungicida sulle seguenti colture: — cetrioli in serra (sistemi idroponici chiusi), — prugne (destinate alla trasformazione), in dosaggi non superiori a: — 0,75 g di sostanza attiva per ettaro e per ciascuna applicazione. Non devono essere autorizzate le seguenti utilizzazioni: — trattamento aereo, — applicazioni con attrezzatura a spalla e a mano, tanto per uso amatoriale quanto per quello professionale, — giardinaggio domestico. Gli Stati membri devono garantire l'applicazione di tutte le opportune misure di attenuazione dei rischi. Occorre prestare particolare attenzione alla protezione: — degli organismi acquatici. Se del caso, occorre mantenere una distanza adeguata tra le superfici trattate e i corpi idrici superficiali. La distanza può dipendere dall'impiego o meno di tecniche o attrezzature per la riduzione dell'effetto deriva, — degli uccelli e dei mammiferi. Le condizioni di autorizzazione devono comprendere misure di attenuazione dei rischi, quali la prudenza nei tempi di applicazione e la scelta di quelle formulazioni che, grazie alla loro natura fisica o alla presenza di agenti che hanno un idoneo effetto repellente, riducono al minimo l'esposizione delle specie interessate, — dei consumatori, di cui occorre controllare l'esposizione alimentare acuta, — delle falde acquifere, quando la sostanza attiva viene usata in regioni sensibili dal punto di vista del terreno e/o delle condizioni climatiche. Le condizioni di autorizzazione devono comprendere misure di attenuazione dei rischi, — degli operatori, che dovranno indossare indumenti protettivi adatti, in particolare guanti, tute, stivali di gomma, schermi per il viso od occhiali di protezione durante la miscelazione, il carico, l'applicazione e la pulizia dell'attrezzatura, salvo nel caso in cui la progettazione e la costruzione dell'attrezzatura in sé o il montaggio di dispositivi di protezione specifici su tale attrezzatura siano tali da impedire adeguatamente l'esposizione alla sostanza, — dei lavoratori, che devono indossare idonei indumenti protettivi, in particolare guanti, nel caso in cui debbano accedere a un'area trat-

▼M78

Numero	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (1)	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
						tata prima che sia trascorso lo specifico tempo di rientro. PARTE B Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI occorre tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sul procimidone, in particolare delle appendici I e II. Gli Stati membri devono garantire che i titolari delle autorizzazioni riferiscano entro il 31 dicembre di ogni anno sull'incidenza dei problemi sanitari degli operatori. Gli Stati membri possono richiedere che vengano fornite informazioni quali i dati sulle vendite e uno studio sulle modalità di impiego, in modo da poter disporre di un quadro realistico delle condizioni di utilizzazione e del possibile impatto tossicologico del procimidone. Gli Stati membri richiedono la presentazione di ulteriori dati di conferma per provare l'accettabilità dell'impiego della sostanza attiva in situazioni in cui è probabile che vi sia un'esposizione a lungo termine dei mammiferi selvatici; essi chiedono altresì informazioni sul metodo di depurazione delle acque reflue usato in caso di applicazione della sostanza attiva nelle serre. Gli Stati membri richiedono la presentazione di ulteriori studi riguardanti i possibili effetti nocivi del procimidone sul sistema endocrino entro due anni dall'adozione, da parte dell'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economici (OCSE), degli orientamenti sulle prove relative alla perturbazione del sistema endocrino. Gli Stati membri fanno sì che il notificante che ha chiesto l'iscrizione del procimidone nel presente allegato fornisca tali studi alla Commissione entro due anni dall'adozione dei suddetti orientamenti sulle prove.
▼M79						
147	Flusilazolo N. CAS 85509-19-9 N. CIPAC 435	Bis(4-fluorofenil)(metil)(1H-1,2,4-triazol-1-ilmetil)silano	925 g/kg	1º gennaio 2007	30 giugno 2008	PARTE A Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come fungicida sulle seguenti colture: — cereali diversi dal riso, — granturco, — semi di colza, — barbabietola da zucchero, in dosaggi non superiori a 200 g di sostanza attiva per ettaro e per ciascuna applicazione. Non devono essere autorizzate le seguenti utilizzazioni: — trattamento aereo, — applicazioni con attrezzatura a spalla e a mano, né per uso amatoriale né per quello professionale, — giardinaggio domestico.

▼M79

Numero	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ([1])	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
						Gli Stati membri devono garantire l'applicazione di tutte le opportune misure di attenuazione dei rischi. Occorre prestare particolare attenzione alla protezione: — degli organismi acquatici. Occorre mantenere una distanza adeguata tra le superfici trattate e i corpi idrici superficiali. La distanza può dipendere dall'impiego o meno di tecniche o attrezzature per la riduzione dell'effetto deriva, — degli uccelli e dei mammiferi. Le condizioni di autorizzazione devono comprendere misure di attenuazione dei rischi, quali la prudenza nei tempi di applicazione e la scelta di quelle formulazioni che, grazie alla loro natura fisica o alla presenza di agenti dotati di un idoneo effetto repellente, riducono al minimo l'esposizione delle specie interessate, — degli operatori, che devono indossare indumenti protettivi adatti, in particolare guanti, tute, stivali di gomma, schermi per il viso od occhiali di protezione durante la miscelazione, il carico, l'applicazione e la pulizia dell'attrezzatura, salvo nel caso in cui la progettazione e la costruzione dell'attrezzatura in sé o il montaggio di dispositivi di protezione specifici su tale attrezzatura sia tale da impedire adeguatamente l'esposizione alla sostanza. PARTE B Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI occorre tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sul flusilazolo, in particolare delle relative appendici I e II. Gli Stati membri devono garantire che i titolari delle autorizzazioni riferiscano entro il 31 dicembre di ogni anno sull'incidenza dei problemi sanitari degli operatori. Gli Stati membri possono richiedere che vengano fornite informazioni quali i dati sulle vendite e uno studio sulle modalità di impiego, in modo da poter disporre di un quadro realistico delle condizioni di utilizzazione e del possibile impatto tossicologico del flusilazolo. Gli Stati membri richiedono la presentazione di ulteriori studi sui possibili effetti nocivi del flusilazolo sul sistema endocrino entro due anni dall'adozione da parte dell'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economici (OCSE) delle linee direttrici per i test sull'alterazione del sistema endocrino. Assicurano che il notificante su richiesta del quale il flusilazolo è stato iscritto nel presente allegato fornisca alla Commissione tali studi entro due anni dall'adozione delle suddette linee direttrici per i test.

▼M79

Numero	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ([1])	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
▼M80 148	Fenarimol N. CAS 60168-88-9 (stereochimica non stabilita) N. CIPAC 380	(±)-alcool 2,4′-dicloro-α-(pirimidin-5-il)benzidrilico	980 g/kg	1º gennaio 2007	30 giugno 2008	PARTE A Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come fungicida sulle seguenti colture: — pomodori, — peperoni in serra, — melanzane, — cetrioli in serra, — meloni, — piante ornamentali, alberi in vivaio e piante perenni, in dosaggi non superiori a — 0,058 di sostanza attiva per ettaro e per ciascuna applicazione nel caso dei pomodori in campo aperto e 0,072 kg di sostanza attiva per ettaro e per applicazione nel caso dei pomodori in serra, — 0,072 kg di sostanza attiva per ettaro e per ciascuna applicazione nel caso dei peperoni, — 0,038 kg di sostanza attiva per ettaro e per ciascuna applicazione nel caso delle melanzane, — 0,048 kg di sostanza attiva per ettaro e per ciascuna applicazione nel caso dei cetrioli, — 0,024 di sostanza attiva per ettaro e per ciascuna applicazione nel caso dei meloni in campo aperto e 0,048 kg di sostanza attiva per ettaro e per applicazione nel caso dei meloni in serra, — 0,054 di sostanza attiva per ettaro e per ciascuna applicazione nel caso di piante ornamentali, alberi in vivaio e piante perenni in campo aperto e 0,042 kg di sostanza attiva per ettaro e per applicazione nel caso delle piante ornamentali in serra. Non devono essere autorizzate le seguenti utilizzazioni: — trattamento aereo, — applicazioni con attrezzatura a spalla e a mano per uso amatoriale, — giardinaggio domestico. Gli Stati membri devono garantire l'applicazione di tutte le opportune misure di attenuazione dei rischi. Occorre prestare particolare attenzione alla protezione: — degli organismi acquatici. Se del caso, occorre mantenere una distanza adeguata tra le superficie trattate e i corpi idrici superficiali. La distanza può dipendere dall'impiego o meno di tecniche o attrezzature per la riduzione dell'effetto deriva, — dei lombrichi. Le condizioni di autorizzazione devono comprendere misure di attenuazione dei rischi, quali la scelta della combinazione più idonea del numero e dei tempi delle applicazioni, le dosi di

▼M80

Numero	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ([1])	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
						impiego e, ove necessario, il valore di concentrazione della sostanza attiva, — degli uccelli e dei mammiferi. Le condizioni di autorizzazione devono comprendere misure di attenuazione dei rischi, quali la prudenza nei tempi di applicazione e la scelta di quelle formulazioni che, grazie alla loro natura fisica o alla presenza di agenti dotati di un idoneo effetto repellente, riducono al minimo l'esposizione delle specie interessate, — degli operatori, che devono indossare indumenti protettivi adatti, in particolare guanti, tute, stivali di gomma, schermi per il viso o occhiali di protezione durante la miscelazione, il carico, l'applicazione e la pulizia dell'attrezzatura, salvo nel caso in cui la progettazione e la costruzione dell'attrezzatura in sé o il montaggio di dispositivi di protezione specifici su tale attrezzatura sia tale da impedire adeguatamente l'esposizione alla sostanza, — dei lavoratori, che devono indossare idonei indumenti protettivi, in particolare guanti, nel caso in cui debbano accedere a un'area trattata prima che sia trascorso lo specifico tempo di rientro. PARTE B Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI occorre tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sul fenarimol, in particolare delle relative appendici I e II. Gli Stati membri devono garantire che i titolari delle autorizzazioni riferiscano entro il 31 dicembre di ogni anno sull'incidenza dei problemi sanitari degli operatori. Gli Stati membri possono richiedere che vengano fornite informazioni quali i dati sulle vendite e uno studio sulle modalità di impiego in modo da poter disporre di un quadro realistico delle condizioni di utilizzazione e del possibile impatto tossicologico del fenarimol. Gli Stati membri richiedono la presentazione di ulteriori studi sui possibili effetti nocivi del fenarimol sul sistema endocrino entro due anni dall'adozione da parte dell'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economici (OCSE) delle linee direttrici per i test sull'alterazione del sistema endocrino. Assicurano che il notificante su richiesta del quale il fenarimol è stato iscritto nel presente allegato fornisca alla Commissione tali studi entro due anni dall'adozione delle suddette linee direttrici.

▼M80

Numero	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ([1])	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
▼M81						
149	Carbendazim (stereochimica non stabilita) N. CAS 10605-21-7 N. CIPAC 263	Metil benzimidazol-2-ilcarbammato	980 g/kg	1º gennaio 2007	31 dicembre 2009	PARTE A Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come fungicida sulle seguenti colture: — cereali, — semi di colza, — barbabietola da zucchero, — granturco, in dosaggi non superiori a — 0,25 kg di sostanza attiva per ettaro per ciascuna applicazione nel caso delle colture di cereali e semi di colza, — 0,075 kg di sostanza attiva per ettaro e per ciascuna applicazione nel caso delle colture di barbabietola da zucchero, — 0,1 kg di sostanza attiva per ettaro e per ciascuna applicazione nel caso delle colture di mais. Non devono essere autorizzate le seguenti utilizzazioni: — trattamento aereo, — applicazioni con attrezzatura a spalla e a mano, tanto per uso amatoriale quanto per quello professionale, — giardinaggio domestico. Gli Stati membri devono garantire l'applicazione di tutte le opportune misure di attenuazione dei rischi. Occorre prestare particolare attenzione alla protezione: — degli organismi acquatici. Occorre mantenere una distanza adeguata tra le superfici trattate e i corpi idrici superficiali. La distanza può dipendere dall'impiego o dal mancato impiego di tecniche o attrezzature per la riduzione dell'effetto deriva, — dei lombrichi e degli altri macroorganismi terricoli. Le condizioni di autorizzazione devono comprendere misure di attenuazione dei rischi, quali la scelta della combinazione più idonea del numero e dei tempi delle applicazioni, le dosi di impiego e, ove necessario, il valore di concentrazione della sostanza attiva, — degli uccelli e dei mammiferi. Le condizioni di autorizzazione devono comprendere misure di attenuazione dei rischi, quali la prudenza nei tempi di applicazione e la scelta di quelle formulazioni che, grazie alla loro natura fisica o alla presenza di agenti dotati di un idoneo effetto repellente, riducono al minimo l'esposizione delle specie interessate, — degli operatori, che devono indossare indumenti protettivi adatti, in particolare guanti, tute, stivali di gomma, schermi per il viso o occhiali di protezione durante la miscelazione, il carico, l'applica-

▼M81

Numero	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza [1]	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
						zione e la pulizia dell'attrezzatura, salvo nel caso in cui la progettazione e la costruzione dell'attrezzatura in sé o il montaggio di dispositivi di protezione specifici su tale attrezzatura sia tale da impedire adeguatamente l'esposizione alla sostanza. PARTE B Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI occorre tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sul carbendazim, in particolare delle relative appendici I e II. Gli Stati membri devono garantire che i titolari delle autorizzazioni riferiscano entro il 31 dicembre di ogni anno sull'incidenza dei problemi sanitari degli operatori. Gli Stati membri possono richiedere che vengano fornite informazioni quali i dati sulle vendite e uno studio sulle modalità di impiego in modo da poter disporre di un quadro realistico delle condizioni di utilizzazione e del possibile impatto tossicologico del carbendazim.

▼M82

Numero	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza [1]	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
150	Dinocap N. CAS 39300-45-3 (per miscela isomerica) N. CIPAC 98	Crotonati di 2,6-dinitro-4-ottilfenile e crotonati di 2,4-dinitro-6-ottilfenile, in cui l'ottile è una miscela di gruppi di 1-metileptile, 1-etilesile e 1-propilpentile	920 g/kg	1º gennaio 2007	31 dicembre 2009	PARTE A Può essere autorizzata solo l'utilizzazione come fungicida sulle seguenti colture: — uva, a dosaggi non superiori a 0,21 kg di sostanza attiva per ettaro e per ciascuna applicazione. Non devono essere autorizzate le seguenti utilizzazioni: — trattamento aereo, — applicazioni con attrezzatura a spalla e a mano per uso amatoriale, — giardinaggio domestico. Gli Stati membri devono garantire l'applicazione di tutte le opportune misure di attenuazione dei rischi. Occorre prestare particolare attenzione alla protezione: — degli organismi acquatici. Occorre mantenere una distanza adeguata tra le superfici trattate e i corpi idrici superficiali. La distanza può dipendere dall'impiego o meno di tecniche o attrezzature per la riduzione dell'effetto deriva, — degli uccelli e dei mammiferi. Le condizioni di autorizzazione devono comprendere misure di attenuazione dei rischi, quali la prudenza nei tempi di applicazione e la scelta di quelle formulazioni che, grazie alla loro natura fisica o alla presenza di agenti che hanno un idoneo effetto repellente, riducono al minimo l'esposizione delle specie interessate, — degli operatori, che devono indossare indumenti protettivi adatti, in particolare guanti, tute, stivali di gomma, schermi per il viso od

▼**M82**

Numero	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza [1]	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
						occhiali di protezione durante la miscelazione, il carico, l'applicazione e la pulizia dell'attrezzatura, salvo nel caso in cui la progettazione e la costruzione dell'attrezzatura in sé o il montaggio di dispositivi di protezione specifici su tale attrezzatura siano tali da impedire adeguatamente l'esposizione alla sostanza, — dei lavoratori, che devono indossare idonei indumenti protettivi, in particolare guanti, nel caso in cui debbano accedere a un'area trattata prima che sia trascorso lo specifico tempo di rientro. Tale tempo di rientro non può essere inferiore a 24 ore. PARTE B Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI occorre tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sul dinocap, in particolare delle appendici I e II. Gli Stati membri devono garantire che i titolari delle autorizzazioni riferiscano entro il 31 dicembre di ogni anno sull'incidenza dei problemi sanitari degli operatori. Gli Stati membri possono richiedere che vengano fornite informazioni quali i dati sulle vendite e uno studio sulle modalità di impiego, in modo da poter disporre di un quadro realistico delle condizioni di utilizzazione e del possibile impatto tossicologico del dinocap.

▼**M22**

(1) Ulteriori dettagli sull'identità e la specificazione delle sostanze attive sono contenuti nei relativi rapporti di riesame.

►**M24** (2) Ulteriori dettagli sull'identità e sulla specificazione della sostanza attiva sono contenuti nel rapporto di riesame (doc. 6497/VI/99 rev. 2). ◄

►**M27** (3) Ulteriori dettagli sull'indennità e sulla specificazione delle sostanze attive sono contenuti nei rapporti di riesame sul DPX KE 459 (flupirsulfuron metile) (5050/VI/97). ◄

►**M38** (4) GU L 33 dell'8.2.1979, pag. 36.

(5) GU L 296 del 27.10.1990, pag. 63. ◄

▼B

ALLEGATO II

REQUISITI DEL DOSSIER DA PRESENTARE AI FINI DELL'INCLUSIONE DI UNA SOSTANZA ATTIVA NELL'ALLEGATO I

▼M1

INTRODUZIONE

Le informazioni richieste devono:

1.1. comprendere un dossier tecnico che fornisca i dati necessari per valutare i prevedibili rischi, immediati o ritardati, che la sostanza può comportare per l'uomo, per gli animali e per l'ambiente, e che contenga almeno la descrizione e i risultati degli studi cui viene fatto di seguito riferimento;

▼M4

1.2. ove del caso, essere ottenute applicando disciplinari per le prove, nella versione più recentemente adottata, cui viene fatto riferimento o che sono descritti nel presente allegato; nel caso di studi avviati prima dell'entrata in vigore delle modifiche del presente allegato, le informazioni di cui trattasi devono essere ottenute applicando adeguati disciplinari per le prove convalidati a livello internazionale, oppure, qualora non fossero disponibili, applicando disciplinari per le prove accettati dall'autorità competente;

▼M1

1.3. se un disciplinare per le prove è inappropriato o non descritto, oppure se è stato usato un disciplinare diveso da quello cui è fatto riferimento nel presente allegato, comprendere una giustificazione della scelta del disciplinare utilizzato che possa essere accettata dall'autorità competente; ►M4 in particolare, qualora sia fatto riferimento nel presente allegato ad un metodo comunitario consistente nella trasposizione di un metodo approntato da un organismo internazionale (ad es., l'OCSE), gli Stati membri possono accettare che le informazioni richieste siano ottenute in conformità dell'ultima versione di detto metodo se all'inizio degli studi in questione il metodo comunitario non sia ancora stato aggiornato; ◄

1.4. comprendere, ove l'autorità competente ne faccia richiesta, una descrizione esauriente del disciplinare usato per le prove, se non è menzionato o descritto nel presente allegato, e una descrizione esauriente di qualsivoglia differenziazione metodologica, corredata di una pertinente giustificazione che possa essere accettata dall'autorità competente;

1.5. comprendere una relazione completa e obiettiva sugli studi svolti, con descrizione esauriente degli stessi, oppure una giustificazione che possa essere accettata dall'autorità competente, qualora:

— non vengano forniti dati o informazioni particolari, superflui in considerazione della natura del prodotto o del proposto uso dello stesso, oppure

— non sia scientificamente necessario o tecnicamente possibile fornire dati ed informazioni;

1.6. ove del caso, essere state ottenute in osservanza ai requisiti della direttiva 86/609/CEE.

2.1. Le prove e le analisi intese ad ottenere dati sulle proprietà e/o sulla sicurezza per l'uomo, gli animali o l'ambiente devono essere effettuate in osservanza ai principi della direttiva 87/18/CEE [1].

▼M5

2.2. In deroga al disposto del punto 2.1, gli Stati membri possono disporre che le prove e le analisi eseguite sul loro territorio e intese ad ottenere dati sulle proprietà e/o sulla innocuità delle sostanze per le api da miele e gli artropodi benefici diversi dalle api siano svolte da enti od organismi ufficiali o ufficialmente riconosciuti per l'esecuzione di tali prove o da organismi che soddisfino almeno i requisiti di cui ai punti 2.2 e 2.3 dell'introduzione dell'allegato III.

Tale deroga si applica alle prove effettivamente iniziate al più tardi il 31 dicembre 1999.

2.3. In deroga al disposto del punto 2.1, gli Stati membri possono disporre che le prove controllate sui residui effettuate sul loro territorio a norma della sezione 6 «Residui in o su prodotti trattati, alimenti per l'uomo e gli ani-

[1] GU n. L 15 del 17. 1. 1987, pag. 29.

▼M5

mali» con prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive già sul mercato due anni dopo la notifica della direttiva siano svolte da enti o organismi ufficiali o ufficialmente riconosciuti per l'esecuzione delle prove o da organismi che soddisfino almeno i requisiti di cui ai punti 2.2 e 2.3 dell'introduzione dell'allegato III.

Tale deroga si applica alle prove controllate sui residui effettivamente iniziate al più tardi il 31 dicembre 1997.

▼M25

2.4. In deroga a quanto disposto al punto 2.1, per le sostanze attive costituite da microrganismi o virus, le prove e le analisi intese ad ottenere dati sulle proprietà e/o sulla sicurezza per quanto riguarda aspetti diversi dalla salute umana possono essere svolte da enti od organismi di prova ufficiali o ufficialmente riconosciuti che soddisfino almeno i requisiti di cui ai punti 2.2 e 2.3 dell'introduzione dell'allegato III.

▼B

PARTE A

Sostanze chimiche [1]

▼M2

1. **Identità della sostanza attiva**

Le informazioni fornite devono essere sufficienti a identificare con precisione ciascuna sostanza attiva e a definirne le caratteristiche e la natura. Le informazioni e i dati in questione sono necessari per tutte le sostanze attive, salvo in caso di indicazione diversa.

1.1. *Richiedente (nome, indirizzo, ecc.)*

Dev'essere indicato il nome e l'indirizzo del richiedente (indirizzo permanente nella Comunità) nonché il nome, la qualifica, i numeri di telefono e di telefax della persona da contattare.

Inoltre, nel caso in cui il richiedente disponga di un ufficio, agenzia o rappresentanza nello Stato membro al quale viene presentata la richiesta di inserimento nell'allegato I e nello Stato membro del relatore incaricato dalla Commissione, se diverso dal primo, deve essere indicato il nome e l'indirizzo dell'ufficio locale, agenzia o rappresentanza, nonché il nome, la qualifica, il numero di telefono e di telefax della persona da contattare.

1.2. *Fabbricante (nome, indirizzo, compresa l'ubicazione dello stabilimento)*

Deve essere indicato il nome e l'indirizzo del(dei) fabbricante(i) della sostanza attiva, nonché il nome e l'indirizzo di ogni stabilimento di produzione. È necessario indicare un punto di contatto (di preferenza un punto di contatto centrale, con nome, numero di telefono e di telefax), che fornisca informazioni aggiornate e risponda ai quesiti riguardanti la tecnologia di produzione, i procedimenti di fabbricazione e la qualità del prodotto (ivi comprese, se del caso, partite singole). Nei casi in cui, a seguito dell'inserimento della sostanza attiva dell'allegato I, vi siano mutamenti nella sede o nel numero dei fabbricanti, le informazioni richieste devono essere nuovamente *notificate* alla Commissione e agli Stati membri.

1.3. *Nome comune proposto o accettato dall'ISO e sinonimi*

Dev'essere indicato il nome comune ISO, o proposto dall'ISO e, se del caso, altri nomi comuni proposti o accettati (sinonimi), ivi compreso il nome (qualifica) dell'autorità competente in materia di nomenclatura.

1.4. *Nome chimico (nomenclatura IUPAC e CA)*

Dev'essere indicato il nome chimico secondo la corrispondente denominazione indicata nell'allegato I della direttiva 67/548/CEE oppure, qualora non sia ivi incluso, il nome chimico conforme alla nomenclatura IUPAC e a quella CA.

[1] Sostanza nel senso della definizione dell'articolo 2, punto 3.

▼**M2**

1.5. *Numero(i) di codice del processo di trattamento del fabbricante*

È necessario indicare i numeri di codice usati per identificare, durante il processo di fabbricazione, la sostanza attiva e, ove disponibili, quelli utilizzati per identificare le formulazioni che la contengono. Per ogni numero di codice, è necessario indicare il materiale a cui esso si riferisce, il periodo in cui è stato usato e gli Stati membri od altri paesi nei quali è stato ed è tuttora usato.

1.6. *Numeri CAS, CEE e CIPAC (se disponibili)*

È necessario indicare gli eventuali numeri del Chemical Astracts, quelli CEE (EINECS o ELINCS) e CIPAC.

1.7. *Formula empirica e di struttura; massa molecolare*

È necessario indicare la formula empirica, la massa molecolare e la formula di struttura della sostanza attiva e, se del caso, la formula di struttura di ogni stereoisomero e isomero ottico presenti nella sostanza attiva.

1.8. *Metodo di fabbricazione (schema di sintesi) della sostanza attiva*

Per ciascuno stabilimento di produzione, è necessario indicare il metodo di fabbricazione, precisando l'identità dei materiali di partenza, la sequenza di reazioni chimiche necessarie e l'identità dei sottoprodotti e delle impurezze presenti nel prodotto finale. In genere non sono necessarie informazioni sulla meccanica del procedimento.

Nei casi in cui le informazioni disponibili si riferiscano a un sistema di produzione pilota, esse dovranno essere nuovamente fornite una volta che siano stati definiti i metodi ed i procedimenti di produzione su scala industriale.

1.9. *Specificazione della purezza della sostanza attiva in g/kg*

È necessario indicare il tenore minimo, in g/kg, della sostanza attiva pura (esclusi gli isomeri inattivi) presente nel materiale usato per la fabbricazione di prodotti formulati.

Nei casi in cui le informazioni disponibili fornite si riferiscano ad un sistema di produzione pilota, esse dovranno essere nuovamente fornite alla Commissione e agli Stati membri una volta che siano stati definiti metodi e procedimenti di produzione su scala industriale. Ciò vale se il cambiamento del sistema di produzione si traduce in una diversa specificazione della purezza.

1.10. *Identità degli isomeri, impurezze e additivi (ad es., agenti stabilizzanti), con relativa formula di struttura e tenore espresso in g/kg*

È necessario indicare il tenore massimo, in g/kg, degli isomeri inattivi, nonché, eventualmente, il rapporto tra il tenore di isomeri e quelli di diastereoisomeri. Deve essere inoltre indicato il tenore massimo, in g/kg, di ogni additivo e di ogni componente diverso dagli additivi, ivi compresi i sottoprodotti e le impurezze.

Per ogni componente, presente in quantitativi di almeno 1 g/kg, è necessario fornire le seguenti informazioni, se del caso:

— nome chimico (nomenclatura IUPAC e CA);

— nome comune ISO, o proposto dall'ISO, se disponibile;

— numeri CAS, CEE (EINECS o ELINCS) e CIPAC, se disponibili;

— formula empirica e di struttura;

— massa molecolare;

— tenore massimo in g/kg.

Se dal procedimento di fabbricazione possono derivare impurezze e sottoprodotti nella sostanza attiva particolarmente indesirabili dal punto di vista tossicologico, ecotossicologico o ambientale, è necessario determinare e indicare il tenore di ciascuna di queste sostanze. In siffatti casi, è necessario indicare i metodi d'analisi usati e i limiti di determinazione, che devono essere sufficientemente bassi per ciascuna delle sostanze non desiderate.

Inoltre, è necessario fornire, all'occorrenza, le seguenti informazioni:

▼M2

— nome chimico (nomenclatura IUPAC e CA);

— nome comune ISO, o proposto dall'ISO, se disponibile;

— numeri CAS, CEE (EINECS o ELINCS) e CIPAC, se disponibili;

— formula empirica e di struttura;

— massa molecolare;

— tenore massimo in g/kg.

Nei casi in cui le informazioni disponibili si riferiscano a un sistema di produzione pilota, esse dovranno essere nuovamente fornite una volta che siano stati definiti i metodi ed i procedimenti di produzione su scala industriale. Ciò vale se il cambiamento del sistema di produzione si traduce in una diversa specificazione della purezza.

Se le informazioni fornite non bastano a identificare pienamente un componente, specialmente: condensati, è necessario fornire dettagli circa la composizione di ciascuno di questi componenti. È necessario indicare altresì il nome commerciale degli additivi eventualmente aggiunti alla sostanza attiva, prima della fabbricazione del prodotto formulato, per proteggerne la stabilità e facilitarne la manipolazione. Per siffatti additivi sono indispensabili le seguenti informazioni, se del caso:

— nome chimico (nomenclatura IUPAC e CA);

— nome comune ISO, o proposto dall'ISO, se disponibile;

— numeri CAS, CEE (EINECS o ELINCS) e CIPAC, se disponibili;

— formula empirica e di struttura;

— massa molecolare;

— tenore massimo in g/kg.

Di questi additivi che vengono aggiunti e che sono diversi dalla sostanza attiva e dalle impurezze derivanti dal procedimento di fabbricazione, è necessario indicare la funzione:

— antischiuma,

— tampone,

— antigelo,

— emulsionante,

— legante,

— stabilizzante,

— altri (specificare).

1.11 *Profilo analitico delle partite*

Campioni rappresentativi della sostanza attiva devono essere opportunamente analizzati per quanto si riferisce al tenore di sostanza attiva pura, isomeri inattivi, impurezze e additivi. I risultati analitici devono comprendere il tenore, espresso in g/kg, di tutti i componenti presenti in quantitativi superiori a 1 g/kg e che tipicamente dovrebbe costituire almeno il 98 % del materiale analizzato. Deve essere determinato il tenore effettivo di componenti particolarmente indesiderabili a causa delle loro proprietà tossicologiche, ecotossicologiche o dannose per l'ambiente. I dati indicati devono comprendere i risultati dell'analisi di campioni singoli e un riassunto, onde mettere in evidenza il tenore minimo o massimo e quello tipico di ogni componente che interessa.

Qualora la sostanza attiva sia prodotta in impianti differenti, tali informazioni devono essere specificate distintamente per ciascuno di tali impianti.

Inoltre, se del caso e ove possibile, devono essere analizzati campioni della sostanza attiva prodotti su scala di laboratorio o in sistemi di produzione pilota, se tale materiale è stato utilizzato per ottenere dati tossicologici o ecotossicologici.

▼M2

2. **Proprietà fisiche e chimiche della sostanza attiva**

i) Devono essere descritte le proprietà fisiche e chimiche delle sostanze attive che, assieme ad altre informazioni adeguate, serviranno a caratterizzare dette sostanze. In particolare, le informazioni fornite devono consentire:

— l'identificazione dei rischi di tipo fisico, chimico e tecnico connessi alle sostanze attive;

— la classificazione delle sostanze attive rispetto ai rischi;

— la scelta delle limitazioni e condizioni da rispettare ai fini dell'inserimento nell'allegato I;

— la definizione di adeguati avvertimenti in materia di rischi e di sicurezza.

Le informazioni e i dati in questione sono necessari per tutte le sostanze attive, salvo in caso di indicazione diversa.

ii) Le informazioni fornite, ivi comprese quelle riguardanti i preparati, devono consentire l'identificazione dei rischi di tipo fisico, chimico e tecnico connessi ai preparati stessi, la classificazione di detti preparati e la conclusione che essi possono essere usati senza inutili difficoltà. Essi devono essere tali da ridurre al minimo l'esposizione dell'uomo, degli animali e dell'ambiente nelle condizioni di impiego previste.

iii) Dev'essere determinata la conformità delle sostanze attive per le quali è richiesto l'inserimento nell'allegato I alle rispettive specifiche FAO. Eventuali divergenze dalle specifiche FAO devono essere dettagliate e giustificate.

iv) Talvolta è necessario eseguire prove usando sostanze attive di specifica già stabilita: in questi casi devono essere riferiti i principi del metodo (o dei metodi) di purificazione. È necessario indicare la purezza del materiale di prova, che deve essere al miglior livello tecnologico ottenibile. Se il grado di purezza ottenuto è inferiore a 980 g/kg, è necessario giustificarne adeguatamente i motivi.

Da tale motivazione deve risultare che sono state esperite tutte le vie tecnicamente possibili e prospettabili di produzione della sostanza attiva pura.

2.1. *Punto di fusione e punto di ebollizione*

2.1.1. Il punto di fusione, oppure quello di congelamento o di solidificazione della sostanza attiva pura, devono essere definiti conformemente al metodo CEE A 1.

Devono essere effettuate misurazioni fino a 360 °C.

2.1.2. Se del caso, il punto di ebollizione di sostanze attive liquide pure deve essere definito conformemente al metodo CEE A 2.

Devono essere effettuate misurazioni fino a 360 °C.

2.1.3. Se il punto di fusione e/o di ebollizione non possono essere determinati per motivi di decomposizione o di sublimazione, è necessario indicare la temperatura alla quale ha luogo detta composizione o sublimazione.

2.2. *Densità relativa*

La densità relativa di sostanze attive, liquide o solide, pure deve essere definita conformemente al metodo CEE A 3.

2.3. *Tensione di vapore (in Pa), volatilità (ad es., costante della legge di Henry)*

2.3.1. Deve essere indicata la tensione di vapore della sostanza attiva pura, determinata conformemente al metodo CEE A 4. Se la tensione di vapore è inferiore a 10^{-5} Pa, la tensione di vapore a 20 o a 25 °C può essere stimata sulla base di una curva della tensione di vapore.

2.3.2. In caso di sostanze attive solide o liquide, la volatilità (costante della legge di Henry) della sostanza attiva pura deve essere dedotta o

▼**M2**

calcolata dalla sua solubilità in acqua e dalla tensione di vapore ed essere espressa in Pa × m^3 × mol^{-1}.

2.4. *Aspetto (stato fisico, colore e odore; se noti)*

2.4.1. Devono essere descritti l'eventuale colore e lo stato fisico della sostanza attiva tecnica e di quella pura.

2.4.2. La stessa cosa vale per eventuali odori della sostanza attiva fabbricata o di quella pura che fossero osservati durante la manipolazione dei materiali nei laboratori o negli stabilimenti di produzione.

2.5. *Spettro di assorbimento (UV/VIS, IR, NMR, MS), estinzione molare e relative lunghezze d'onda*

2.5.1. È necessario determinare i seguenti spettri, aggiungendo una tabella di interpretazioni dei simboli: ultravioletto/visibile (UV/VIS), infrarosso (IR), risonanza magnetica nuclerare (NMR) e spettrometria di massa (MS) della sostanza attiva purificata ed estinzione molare alle rispettive lunghezze d'onda. Occorre determinare ed indicare le lunghezze d'onda di estinzione molare UV/visibile nonché, se del caso, la lunghezza d'onda corrispondente al valore più elevato di assorbimento al di sopra di 290 nm.

In caso di sosanze attive isomeri ottici, è necessario misurarne la purezza ottica.

2.5.2. Devono essere determinati e indicati gli spettri di assorbimento UV/visibile, IR, NMR e MS, se necessari per l'identificazione delle impurezze ritenute importanti dal punto di vista tossicologico, ecotossicologico ed ambientale.

2.6. *Solubilità in acqua compresi gli effetti del pH (da 4 a 10) sulla solubilità*

Deve essere indicata la solubilità in acqua delle sostanze attive pure a 20 °C a pressione atmosferica, determinata con il metodo CEE A 6. Queste determinazioni della solubilità in acqua devono essere effettuate in ambiente neutro (cioè in acqua distillata in equilibrio con l'anidride carbonica atmosferica). Nei casi in cui la sostanza attiva sia capace di formare ioni, le determinazioni devono essere effettuate altresì in ambiente acido (pH da 4 a 6) ed alcalino (pH da 8 a 10). Se la stabilità della sostanza attiva in ambiente acquoso non consente di determinare la solubilità in acqua, è necessario giustificarlo in base ai dati della prova.

2.7. *Solubilità nei solventi organici*

È necessario determinare la solubilità delle sostanze attive tecniche nei seguenti solventi organici a temperature comprese tra 15 e 25 °C se detta solubilità è inferiore a 250 g/kg, specificando la temperatura della prova:

— idrocarburo alifatico: di preferenza n-eptano,

— idrocarburo aromatico: di preferenza xilene,

— idrocarburo alogenato: di preferenza 1,2-dicloroetene,

— alcole: di preferenza metanolo o alcole isopropilico,

— chetone: di preferenza acetone,

— estere: di preferenza acetato di etile.

Se uno o più di questi solventi non sono adatti ad una data sostanza attiva (ad esempio reagiscono con il materiale di prova), possono essere usati solventi alternativi. In tal caso, la scelta deve essere giustificata in termini di struttura e polarità.

2.8. *Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua, compresi gli effetti del pH (da 4 a 10)*

Deve essere indicato il coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua della sostanza attiva pura, determinato con il metodo CEE A 8. Deve essere studiato l'effetto del pH (da 4 a 10) se la sostanza risulta acida o basica in base al suo valore pKa (< 12 per gli acidi, > 2 per le basi).

▼M2

2.9. *Stabilità in acqua, tasso di idrolisi, degradazione fotochimica, quantità e identità del (dei) prodotto(i) di degradazione, costante di dissociazione a diversi pH (da 4 a 9)*

2.9.1. I tassi di idrolisi delle sostanze attive pure (di solito sostanza attiva radiomarcata, purezza >95 %), per ciascuno dei valori pH 4, 7 e 9, in condizioni di sterilità, in assenza di luce, devono essere determinati con il metodo CEE C 7. Per le sostanze aventi un basso tasso di idrolisi, detto tasso può essere determinato a 50 °C o ad altra temperatura opportuna.

Se la degradazione viene osservata a 50 °C, il tasso di degradazione deve essere determinato a un'altra temperatura ed è necessario costruire un diagramma di Arrhenius per poter stimare l'idrolisi a 20 °C. È necessario indicare l'identità dei prodotti di idrolisi formatisi, la costante di velocità di reazione osservata e il valore stimato DT 50.

2.9.2. Per composti aventi un coefficiente di assorbimento molare (decadico) (e)> 10 ($1 \times mol^{-1} \times cm^{-1}$) ad una lunghezza d'onda λ ≥ 290 nm, è necessario determinare la fototrasformazione diretta in acqua purificata (ad es., distillata) ad una temperatura compresa tra 20 e 25 °C, della sostanza attiva purificata, di solito radiomarcata usando luce artificiale in condizioni di sterilità, se necessario usando un solubilizzante. Sostanze sensibilizzanti quali l'acetone non devono essere usate come co-solvente o solubilizzante. La fonte luminosa deve simulare la luce del sole ed essere provvista di filtri che escludano radiazioni a lunghezza d'onda λ <290 nm.

È necessario indicare l'identità dei prodotti di disintegrazione che si formano in qualsiasi fase dello studio in quantitativi ≥ 10 % della sostanza attiva aggiunta, un bilancio di massa in ragione di almeno il 90 % della radioattività applicata, nonché il semiperiodo di vita fotochimica.

2.9.3. Nel caso in cui sia necessario studiare la fototrasformazione diretta, è necessario determinare e indicare il rendimento quantico della fotodegradazione diretta in acqua, calcolando congiuntamente altresì il semiperiodo teorico di vita della sostanza attiva nello strato superficiale dei sistemi acquosi e il periodo di vita effettivo della sostanza.

Il relativo metodo è descritto in «FAO Revised Guidelines of Environmental Criteria for the Registration of Pesticides».

2.9.4. Se si verifica la dissociazione in acqua, la costante (le costanti) di dissociazione (valori pKa) delle sostanze attive pure, deve (devono) essere indicate e determinate conformemente all' «OECD Test Guideline 112». È necessario identificare le specie dissociate formatesi, basandosi su considerazioni teoriche. Se la sostanza attiva è un sale, è necessario indicarne il valore pKa.

2.10. *Stabilità all'aria, degradazione fotochimica, identità del (dei) prodotto(i) di degradazione*

È necessario presentare una valutazione della degradazione fotochimica ossidativa (fototrasformazione indiretta) della sostanza attiva.

2.11. *Infiammabilità, compresa l'autoinfiammabilità*

2.11.1. L'infiammabilità delle sostanze attive fabbricate, siano esse solide, gassose oppure sostanze che sviluppano gas ad elevata infiammabilità deve essere definita conformemente al metodo CEE A 10, A 11 o A 12, a seconda dei casi.

2.11.2. L'autoinfiammabilità delle sostanze attive fabbricate deve essere determinata conformemente al metodo CEE A 15 o A 16 e/o, se necessario, alla prova «UN-Bowes-Cameron-Cage-Test» (UN-Recommendations on the Transport of Dangerous Goods, capitolo 14, n. 14.3.4).

2.12. *Punto di infiammabilità*

Il punto di infiammabilità delle sostanze attive fabbricate con un punto di fusione al di sotto dei 40 °C deve essere definito conformemente al metodo CEE A 9; sono ammessi unicamente metodi «a contenitore chiuso»

▼M2

2.13. *Proprietà esplosive*

Per le sostanze attive fabbricate, le proprietà esplosive devono essere definite, se del caso, conformemente al metodo CEE A 14.

2.14. *Tensione superficiale*

La tensione superficiale deve essere definita conformemente al metodo CEE A 5.

2.15 *Proprietà ossidanti*

Le proprietà ossidanti delle sostanze attive fabbricate devono essere definite conformemente al metodo CEE A 17, salvo nei casi in cui dall'esame della formula di struttura risulti con una certa sicurezza che la sostanza attiva è incapace di reazioni esotermiche con materiale combustibile. In quest'ultimo caso questa informazione è sufficiente a giustificare la mancata determinazione delle proprietà ossidanti della sostanza.

3. **Altre informazioni sulla sostanza attiva**

i) È necessario precisare le finalità, la dose e le modalità d'impiego effettive o proposte dei preparati contenenti la sostanza attiva.

ii) Le informazioni fornite devono specificare i normali metodi e le normali precauzioni di manipolazione, conservazione e trasporto della sostanza attiva.

iii) Gli studi, i dati e le informazioni presentati, con il supporto di altri opportuni studi, dati ed informazioni connessi, devono specificare e giustificare i metodi e le precauzioni da seguire in caso di incendio; devono essere previsti, sempre in caso di incendio, gli eventuali prodotti di combustione, sulla base della struttura chimica e delle proprietà fisico-chimiche della sostanza attiva.

iv) Gli studi, i dati e le informazioni presentati, con il supporto di altri opportuni studi, dati e informazioni, devono dimostrare l'idoneità delle misure proposte ad affrontare eventuali situazioni di emergenza.

v) Le informazioni e i dati in questione sono necessari per tutte le sostanze attive, salvo in caso di indicazione diversa.

3.1. *Attività (ad es., fungicida, diserbante, insetticida, repellente, regolatore della crescita)*

L'attività della sostanza dev'essere specificata scegliendola fra le seguenti:

— acaricida,

— battericida,

— fungicida,

— diserbante,

— insetticida,

— molluschicida,

— nematicida,

— fitoregolatore,

— repellente,

— rodenticida,

— attività semiochimica,

— talpicida,

— viricida,

— altri (specificare).

3.2. *Effetti sugli organismi nocivi (ad esempio veleno per contatto, per inalazione, per ingestione, micotossico o micostatico ecc.; sistemico o no nelle piante)*

3.2.1. Dev'essere determinata la natura degli effetti sugli organismi nocivi:

▼M2

— azione per contatto,

— azione per ingestione,

— azione per inalazione,

— azione micotossica,

— azione micostatica,

— azione essiccante,

— inibizione della riproduzione,

— altri (specificare).

3.2.2. È necessario stabilire se la sostanza attiva si trasferisce o meno nelle piante e, se del caso, se siffatto trasferimento sia apoplastico, simplastico o entrambi.

3.3. *Campi di impiego previsti [ad es: in campo, in colture protette (serra), per la conservazione di prodotti vegetali, per giardinaggio domestico]*

Il campo o i campi di impiego attuali e quelli proposti per i preparati contenenti la sostanza attiva devono essere specificati scegliendoli tra i seguenti:

— uso in campo, quale agricoltura, orticoltura, silvicoltura e viticoltura,

— impiego in colture protette (serra),

— impiego in aree di svago (parchi pubblici, ecc.),

— diserbante in zone non coltivate,

— impiego in giardinaggio domestico,

— per piante da interni,

— impiego per la conservazione di prodotti vegetali,

— altri (specificare).

3.4. *Organismi nocivi controllati e piante o prodotti protetti o trattati*

3.4.1. È necessario precisare l'impiego attuale e previsto in termini di colture, gruppi di colture, vegetali o prodotti vegetali trattati e, se del caso, protetti.

3.4.2. Se del caso, è necessario precisare gli organismi nocivi sui quali agisce il prodotto.

3.4.3. Se del caso, è necessario indicare gli effetti ottenuti, ad esempio eliminazione dei germogli, ritardo nella maturazione, riduzione della lunghezza dei gambi, miglioramento della fertilizzazione ecc.

3.5. *Meccanismo di azione*

3.5.1. È necessario descrivere il meccanismo d'azione, se noto, della sostanza attiva in termini, se del caso, di meccanismo(i) biochimico(i) e fisiologico(i) e di vie biochimiche che intervengono. Se disponibili, devono essere riportati i risultati dei relativi studi sperimentali.

3.5.2. Se è noto che, per dare gli effetti voluti, la sostanza attiva si deve trasformare in un metabolita o in un prodotto di degradazione dopo l'applicazione o l'uso di preparati che la contengono, è necessario fornire, su detto metabolita attivo o prodotto di degradazione, le seguenti informazioni in connessione con quelle di cui ai paragrafi 5.6, 5.11, 6.1, 6.2, 6.7, 7.1, 7.2 e 9:

— nome chimico (nomenclatura IUPAC e CA);

— nome comune ISO, o proposto dall'ISO;

— numeri CAS, CEE (EINECS o ELINCS) e CIPAC, se disponibili;

— formula empirica e di struttura;

— massa molecolare.

3.5.3. Sulla formazione dei metaboliti attivi e dei prodotti di degradazione è necessario fornire informazioni che comprendano:

▼M2

— i procedimenti, i meccanismi e le reazioni che intervengono;

— i dati cinetici e di altro tipo riguardanti il tasso di conversione e, se conosciuto, il sistema per limitare detto tasso;

— fattori ambientali e di altro tipo che influenzano il tasso e il grado di conversione.

3.6. *Informazioni sull'eventuale sviluppo di resistenza e appropriate strategie di prevenzione*

È necessario fornire informazioni sull'eventuale sviluppo di resistenza o resistenza incrociata, se disponibili.

3.7. *Metodi e precauzioni raccomandati per la manipolazione, l'immagazzinamento, il trasporto o in caso di incendio*

Per tutte le sostanze attive è necessario fornire una «Scheda con avvertenze di sicurezza» ai sensi dell'articolo 27 della direttiva 67/548/CEE del Consiglio [1].

3.8. *Metodi di distruzione o di decontaminazione*

3.8.1. *Incenerimento controllato*

In parecchi casi il sistema preferibile, oppure l'unico possibile per uno smaltimento sicuro di sostanze attive, materiali o imballaggi contaminati consiste nell'incenerimento controllato effettuato in un inceneritore autorizzato.

Se il tenore di alogeni contenuti nella sostanza attiva è superiore al 60 %, è necessario indicare il comportamento pirolotico della sostanza attiva in condizioni controllate (ivi inclusi, se del caso, la produzione di ossigeno ed il tempo di permanenza) a 800 °C nonché il tenore di dibenzo-p-diossine e dibenzofurani polialogenati nei prodotti di pirolisi. Il richiedente deve fornire istruzioni dettagliate ai fini di una eliminazione non pericolosa delle sostanze in questione.

3.8.2. *Altri*

È necessario descrivere accuratamente altri metodi per lo smaltimento di sostanze attive, imballaggi e materiali contaminati, e fornire dati atti a determinare l'efficacia e la sicurezza di siffatti metodi.

3.9. *Misure di emergenza in caso di incidente*

Devono essere specificati i metodi di decontaminazione dell'acqua in caso di incidente.

▼M8

4. **Metodi analitici**

Introduzione

Il presente capitolo verte esclusivamente sui metodi analitici richiesti per il controllo post-registrazione e per la sorveglianza.

Per i metodi analitici impiegati ai fini dell'elaborazione di dati, in conformità della presente direttiva, o per altri scopi, il richiedente deve giustificare il metodo utilizzato; se necessario, verranno messe a punto apposite istruzioni per questo tipo di metodi, sulla base degli stessi requisiti prescritti per i metodi impiegati a fini di controllo post-registrazione e di sorveglianza.

Devono essere fornite descrizioni di metodi comprendenti informazioni particolareggiate sulle attrezzature e i materiali utilizzati e le condizioni necessarie.

Ove possibile, questi metodi devono essere semplici, economici e basati sull'impiego di apparecchiature comunemente disponibili.

Ai fini del presente capitolo si applicano le seguenti definizioni:

---

[1] GU n. L 196 del 16. 8. 1967, pag. 1.

▼M8

Impurezze:	qualsiasi componente diverso dalla sostanza attiva pura presente nella sostanza attiva prodotta (compresi gli isomeri inattivi) risultante dal procedimento di fabbricazione o dalla degradazione durante la conservazione.
Impurezze rilevanti:	impurezze aventi rilevanza tossicologica e/o ecotossicologica o ambientale.
Impurezze significative:	impurezze contenute nella sostanza attiva prodotta in ragione di ≥ 1 g/kg.
Metaboliti:	metaboliti, compresi i prodotti risultanti dalla degradazione o dalla reazione della sostanza attiva.
Metaboliti rilevanti:	metaboliti aventi rilevanza tossicologica e/o ecotossicologica o ambientale.

Devono essere forniti, su richiesta i seguenti campioni:

i) norme di analisi della sostanza attiva pura;

ii) campioni della sostanza attiva prodotta;

iii) norme di analisi dei metaboliti rilevanti e/o di altri componenti compresi nella definizione di residuo;

iv) se disponibili, campioni delle sostanze di riferimento delle impurezze rilevanti.

4.1. **Metodi per l'analisi della sostanza attiva prodotta**

Si applicano in merito le seguenti definizioni:

i) *Specificità*

La specificità e la capacità di un metodo di distinguere dalle altre la sostanza oggetto dell'analisi.

ii) *Linearità*

Per linearità si intende la capacità del metodo, in una data gamma, di ottenere una correlazione lineare accettabile tra i risultati e la concentrazione della sostanza da analizzare nei campioni.

iii) *Accuratezza*

L'accuratezza di un metodo è il grado in cui il valore determinato della sostanza da analizzare in un campione corrisponde al valore di riferimento accettato (per esempio in riferimento a ISO 5725).

iv) *Precisione*

La precisione è la concordanza tra risultati di prove indipendenti ottenuti nelle condizioni prescritte.

Ripetibilità: precisione in condizioni di ripetibilità, cioè in condizioni in cui i risultati di prove indipendenti sono ottenuti con lo stesso metodo su materiale di prova identico, nello stesso laboratorio, dallo stesso operatore con la stessa attrezzatura in brevi intervalli di tempo.

La riproducibilità non è richiesta per la sostanza attiva prodotta (per la definizione di riproducibilità vedi ISO 5725).

4.1.1. Devono essere forniti e descritti per intero i metodi per la determinazione della sostanza attiva pura nella sostanza attiva prodotta, conformemente alla specifica presentata a corredo della domanda di inclusione nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE. Deve essere segnalata l'applicabilità di metodi CIPAC esistenti.

4.1.2. Devono essere indicati anche i metodi per la determinazione, nella sostanza attiva prodotta, di impurezze significative e/o rilevanti e di additivi (per esempio agenti stabilizzanti).

4.1.3. Specificità, linearità, accuratezza e ripetibilità

4.1.3.1. Deve essere dimostrata e indicata la specificità dei metodi presentati. Dev'essere inoltre determinato il grado d'interferenza di altre sostanze presenti nella sostanza attiva prodotta (per esempio isomeri, impurezze o additivi).

▼**M8**

Mentre le interferenze dovute ad altre componenti possono essere identificate come errori sistematici nella valutazione dell'accuratezza dei metodi proposti per la determinazione della sostanza attiva pura nella sostanza attiva prodotta, si deve fornire una spiegazione per ogni eventuale interferenza riscontrata che contribuisca per più del 3 % alla quantità totale determinata.

Il grado di interferenza deve essere calcolato anche per i metodi di determinazione delle impurezze.

4.1.3.2. Deve essere determinata e indicata la linearità dei metodi proposti su una gamma adeguata. Per la determinazione della sostanza attiva pura, la gamma della calibrazione deve estendere (di almeno il 20 %) il tenore nominale più elevato e più basso della sostanza da analizzare nelle soluzioni analitiche pertinenti. Le doppie calibrazioni devono essere effettuate in 3 o più concentrazioni. Alternativamente, sono accettabili 5 concentrazioni, ciascuna come misura unica. Le relazioni presentate devono includere l'equazione della linea di calibrazione ed il coefficiente di correlazione, nonché la documentazione dell'analisi rappresentativa e correttamente etichettata, per esempio i cromatogrammi.

4.1.3.3. L'accuratezza è richiesta per i metodi di determinazione della sostanza attiva pura e delle impurezze significative e/o rilevanti nella sostanza attiva prodotta.

4.1.3.4. Per la ripetibilità nella determinazione della sostanza attiva pura, in linea di massima occorre un minimo di 5 determinazioni. Deve essere indicata la deviazione standard relativa (% RSD). I valori fuori scala identificati per mezzo di un metodo appropriato (per esempio Dixons o Grubbs) possono essere eliminati. L'eliminazione dei valori fuori scala deve essere chiaramente indicata. Si tenterà di spiegare perché si sono verificati singoli valori fuori scala.

4.2. **Metodi per la determinazione dei residui**

I metodi devono essere atti a determinare la sostanza attiva e/o i metaboliti rilevanti. Per ogni metodo e per ogni matrice rappresentativa, si devono determinare in via sperimentale e indicare la specificità, la precisione, il recupero ed il limite di determinazione.

In linea di massima, i metodi proposti per la determinazione dei residui dovrebbero essere metodi multiresiduo. Un metodo multiresiduo standard deve essere valutato e indicato come idoneo alla determinazione dei residui. Se i metodi proposti non sono metodi multiresiduo, o non sono compatibili con tali metodi, dovrà essere proposto un metodo alternativo. Qualora ne consegua un eccesso di metodi per i singoli composti, potrà essere accettato un «metodo medio comune».

Ai fini di questo capitolo si applicano le seguenti definizioni:

i) *Specificità*

La specificità è la capacità di un metodo di distinguere la sostanza oggetto dell'analisi misurata da altre sostanze.

ii) *Precisione*

La precisione è la concordanza tra risultati di prove indipendenti ottenuti nelle condizioni prescritte.

Ripetibilità: precisione in condizioni di ripetibilità, cioè in condizioni in cui i risultati di prove indipendenti sono ottenuti con lo stesso metodo su materiale di prova identico, nello stesso laboratorio, dallo stesso operatore con la stessa attrezzatura in brevi intervalli di tempo.

Riproducibilità: poiché la riproducibilità, quale definita nelle pubblicazioni pertinenti (per esempio in ISO 5725) non è applicabile ai metodi per la determinazione dei residui, la riproducibilità nel contesto della presente direttiva implica una convalida della ripetibilità del recupero, da matrici rappresentative e a livelli rappresentativi, da parte di almeno un laboratorio indipendente da quello che aveva convalidato inizialmente lo studio (questo laboratorio indipendente può tuttavia appartenere alla stessa società) (convalida indipendente in laboratorio).

▼M8

iii) *Recupero*

Per recupero si intende la percentuale di sostanza attiva o di metabolita rilevante originariamente aggiunta ad un campione della matrice appropriata, che non contenga un livello misurabile della sostanza da analizzare.

iv) *Limite di determinazione*

Il limite di determinazione (spesso designato come limite di quantificazione) è la minima concentrazione di sostanza da analizzare alla quale si ha un recupero medio accettabile (normalmente il 70-110 % con una deviazione standard relativa preferibilmente del ≤ 20 %. In certi casi giustificati possono essere accettati tassi di recupero medi inferiori o superiori nonché una deviazione standard relativa più elevata).

4.2.1. Residui nei o sui vegetali, prodotti vegetali, prodotti alimentari (di origine vegetale e animale), alimenti per animali

I metodi presentati devono essere idonei alla determinazione di tutti i componenti che rientrano nella definizione di residuo presentata conformemente al punto 6, paragrafi 6.1 e 6.2, affinché gli Stati membri possano accertare il rispetto dei LRM stabiliti o determinare i residui eliminabili.

La specificità dei metodi deve permettere di determinare tutti i componenti che rientrano nella definizione di residuo, se necessario con un metodo di conferma supplementare.

La ripetibilità deve essere determinata e indicata. Le porzioni analitiche identiche per la prova possono essere preparate in base ad un campione comune trattato sul terreno, contenente i residui riscontrati. In via alternativa, le porzioni analitiche identiche possono essere preparate in base ad un campione comune non trattato, con aliquote arricchite nella misura richiesta.

Devono essere indicati i risultati di una convalida ad opera di un laboratorio indipendente.

Il limite di determinazione, compreso il recupero individuale e medio, deve essere determinato e indicato. La deviazione standard relativa globale, come pure la deviazione standard relativa per ogni livello di arricchimento devono essere determinate in via sperimentale e riferite.

4.2.2. Residui nel suolo

Devono essere presentati i metodi di analisi del suolo per il composto originario e/o i metaboliti rilevanti.

La specificità dei metodi deve permettere di determinare il composto originario e/o i metaboliti rilevanti, se necessario con un metodo di conferma supplementare.

La ripetibilità, il recupero ed il limite di determinazione, compresi il recupero individuale e quello medio, devono essere determinati e indicati. La deviazione standard relativa globale, come pure la deviazione standard relativa per ogni livello di arricchimento devono essere determinate in via sperimentale e riferite.

Il limite di determinazione proposto non deve superare una concentrazione allarmante in caso di esposizione di organismi non bersaglio o per eventuali effetti fitotossici. Di norma, il limite di determinazione non dovrebbe essere superiore a 0,05 mg/kg.

4.2.3. Residui nell'acqua (compresa l'acqua potabile, le acque sotterranee e le acque superficiali)

Devono essere presentati i metodi di analisi dell'acqua per il composto originario e/o i metaboliti rilevanti.

La specificità dei metodi deve permettere di determinare il composto originario e/o i metaboliti rilevanti, se necessario con un metodo di conferma supplementare.

La ripetibilità, il recupero ed il limite di determinazione, compresi il recupero individuale e quello medio, devono essere determinati e indicati. La deviazione standard relativa globale, come pure la devia-

▼M8

zione standard relativa per ogni livello di arricchimento devono essere determinate in via sperimentale e riferite.

Il limite di determinazione proposto per l'acqua potabile non deve superare 0,1 µg/l. Per le acque superficiali, esso non deve superare una concentrazione i cui effetti sugli organismi non bersaglio siano considerati inaccettabili in base alle disposizioni dell'allegato VI.

4.2.4. Residui nell'aria

Devono essere indicati i metodi per la determinazione della sostanza attiva e/o dei metaboliti rilevanti, formatisi durante o poco dopo l'applicazione, nell'aria, a meno che non si possa dimostrare l'improbabilità dell'esposizione di operatori o altre persone presenti.

La specificità dei metodi deve permettere di determinare il composto originario e/o i metaboliti rilevanti, se necessario con un metodo di conferma supplementare.

La ripetibilità, il recupero ed il limite di determinazione, compresi il recupero individuale e quello medio, devono essere determinati e indicati. La deviazione standard relativa globale, come pure la deviazione standard relativa per ogni livello di arricchimento devono essere determinate in via sperimentale e riferite.

Il limite di determinazione proposto deve tenere conto dei valori limite basati su considerazioni sanitarie o del livello di esposizione pertinente.

4.2.5. Residui nei liquidi fisiologici e nei tessuti

Quando una sostanza attiva è classificata come tossica o molto tossica, si devono presentare metodi di analisi adatti.

La specificità dei metodi deve permettere di determinare il composto originario e/o i metaboliti rilevanti, se necessario con un metodo di conferma supplementare.

La ripetibilità, il recupero ed il limite di determinazione, compresi il recupero individuale e quello medio, devono essere determinati e indicati. La deviazione standard relativa globale, come pure la deviazione standard relativa per ogni livello di arricchimento devono essere determinate in via sperimentale e riferite.

▼M4

5. **Studi tossicologici e sul metabolismo**

Introduzione

i) Le informazioni fornite, insieme con quelle precisate per uno o più preparati contenenti la sostanza attiva, devono essere tali da consentire una valutazione dei rischi per l'uomo associati alla manipolazione e all'utilizzazione di prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva, nonché il rischio per l'uomo derivante da tracce residue negli alimenti e nell'acqua. Inoltre queste informazioni devono essere sufficienti per

- poter decidere se la sostanza attiva possa essere inclusa o meno nell'allegato I;
- specificare le opportune condizioni o limitazioni da associare all'eventuale inclusione nell'allegato I;
- classificare la sostanza attiva in rapporto alla sua pericolosità;
- stabilirne il livello di assunzione giornaliera ammissibile per l'uomo (ADI);
- stabilirne i livelli di esposizione ammissibili per gli operatori (AOEL);
- specificare i simboli di rischio, le indicazioni di pericolo e le frasi relative al rischio e alla sicurezza per la protezione dell'uomo, degli animali e dell'ambiente da apporre sull'imballaggio (contenitori);
- precisare le misure di pronto soccorso e le opportune misure diagnostiche e terapeutiche in caso di avvelenamento nell'uomo;

▼M4

— poter valutare la natura e il grado dei rischi per l'uomo, per gli animali (specie normalmente alimentate e allevate o le cui carni sono consumate dall'uomo) nonché dei rischi per altre specie di vertebrati non bersaglio.

ii) Occorre ricercare e indicare tutti i possibili effetti nocivi riscontrati negli studi tossicologici di routine (ivi inclusi gli effetti su organi e su sistemi speciali quali l'immunotossicità e la neurotossicità); occorre effettuare ed indicare tali studi supplementari che possono essere necessari per individuare il probabile meccanismo coinvolto, stabilire i NOAELS (livelli a cui non sono stati osservati effetti dannosi) e valutare l'importanza di questi effetti. Devono essere indicati tutti i dati e le informazioni di ordine biologico disponibili e utili per valutare il profilo tossicologico della sostanza.

iii) Per quanto riguarda la possibile incidenza delle impurezze sul comportamento tossicologico è essenziale che in ogni studio presentato venga fatta una descrizione particolareggiata (specifiche) del materiale utilizzato, come indicato al punto 1.11. Le prove devono essere effettuate utilizzando la sostanza attiva conforme alle specifiche da applicare nella fabbricazione dei preparati da autorizzare, eccetto il caso in cui sia necessaria o consentita l'utilizzazione di materiale radiomarcato.

iv) Se gli studi vengono svolti utilizzando una sostanza attiva prodotta in laboratorio o in un sistema di produzione di un impianto pilota, gli studi devono essere ripetuti utilizzando la sostanza attiva tecnica, a meno che si possa dimostrare che il materiale di prova utilizzato sia sostanzialmente lo stesso ai fini della prova e della valutazione tossicologica. In caso di incertezza, devono essere presentati opportuni studi di connessione in base ai quali si possa decidere circa la necessità o meno di ripetere gli studi.

v) Qualora si tratti di studi in cui il dosaggio dev'essere somministrato in un certo periodo, si dovrebbe utilizzare preferibilmente un'unica partita di sostanza attiva, sempreché la stabilità lo consenta.

vi) In tutti gli studi deve essere indicata la dose reale massima somministrata, espressa in mg/kg di peso corporeo e in altre unità adeguate. Se le dosi vengono somministrate con la dieta, la sostanza in esame deve essere uniformemente distribuita nella dieta stessa.

vii) Se, a seguito del metabolismo o di altri processi in o su piante trattate oppure a seguito della trasformazione di prodotti trattati, il residuo finale (a cui saranno esposti i consumatori o i lavoratori, come definito all'allegato III, punto 7.2.3) contiene sostanze diverse dalla sostanza attiva stessa e non identificate come metaboliti presenti nei mammiferi, occorrerà effettuare studi di tossicità su questi componenti del residuo finale, a meno che si possa dimostrare che l'esposizione dei consumatori o dei lavoratori a queste sostanze non costituisce un rischio considerevole per la salute. Occorre effettuare studi di tossicocinetica e sul metabolismo dei metaboliti e dei prodotti di degradazione solo se non è possibile valutare le conclusioni sulla tossicità del metabolita sulla base dei risultati disponibili sulla sostanza attiva.

viii) La scelta della via di somministrazione della sostanza in esame dipende dalle principali vie di esposizione. Nel caso in cui l'esposizione avviene essenzialmente in fase gassosa, può essere più adeguato effettuare studi di assorbimento per via inalatoria anziché per via orale.

5.1. **Studi sull'assorbimento, sulla distribuzione, sull'escrezione e sul metabolismo nei mammiferi**

A questo riguardo, sono necessari soltanto dati abbastanza limitati, come descritto in appresso, e su di una sola specie animale (normalmente il ratto). Questi dati possono fornire utili informazioni per l'organizzazione e l'interpretazione di test successivi di tossicità. Tuttavia, occorre tener presente che i dati sulle differenze interspecie possono essere essenziali nelle estrapolazioni all'uomo e che le infor-

▼M4

mazioni sulla penetrazione dermica, sull'assorbimento, sulla distribuzione, sull'escrezione e sul metabolismo possono essere utili ai fini delle valutazioni del rischio per gli operatori. Non è possibile specificare requisiti particolareggiati per ciascun settore poiché i requisiti specifici dipenderanno dai risultati ottenuti per ciascuna particolare sostanza in esame.

Scopo del test

I test devono fornire dati sufficienti per poter

— valutare la velocità e il grado di assorbimento,

— la distribuzione tissutale nonché la velocità e il livello dell'escrezione della sostanza e dei suoi metaboliti;

— identificare i metaboliti e la via metabolica.

Occorrerebbe inoltre studiare l'effetto della dose su questi parametri ed analizzare se i risultati differiscono in caso di somministrazione unica o ripetuta della dose.

Circostanze di necessità dei test

Occorre svolgere, riportandone i risultati, uno studio tossicocinetico di somministrazione in dose unica nel ratto (per via orale) ad almeno due livelli di dosaggio nonché uno studio tossicocinetico di somministrazione in dosi ripetute nel ratto (per via orale) ad un solo livello dì dosaggio. Può essere necessario, in taluni casi, effettuare studi supplementari su un'altra specie (ad esempio, capra o pollo).

Disciplinare per le prove

Direttiva 87/302/CEE della Commissione, del 18 novembre 1987, recante nono adeguamento al progresso tecnico della direttiva 67/548/CEE del Consiglio concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose [1] — Allegato, parte B, tossicocinetica.

5.2. **Tossicità acuta**

Gli studi e i dati da fornire devono essere sufficienti per poter individuare gli effetti di una esposizione unica alla sostanza attiva e, in particolare, stabilire o indicare

— la tossicità della sostanza attiva;

— il decorso e le caratteristiche degli effetti, con dettagli completi sui mutamenti comportamentali ed eventuali reperti macropatologici post mortem;

— ove possibile, il modo dell'azione tossica;

— il relativo rischio associato a vie differenti di esposizione.

Sebbene l'interesse principale debba riguardare la possibilità di valutare i livelli di tossicità, i dati ottenuti devono anche consentire di classificare la sostanza attiva in conformità della direttiva 67/548/CEE del Consiglio. I dati ottenuti dai test di tossicità acuta sono di particolare utilità per valutare i possibili rischi conseguenti ad incidenti.

5.2.1. *Orale*

Circostanze di necessità dei test

Deve sempre essere indicata la tossicità acuta per via orale della sostanza attiva.

Disciplinare per le prove

Il test deve essere effettuato conformemente all'allegato della direttiva 92/69/CEE della Commissione, del 31 luglio 1992, recante diciassettesimo adeguamento al progresso tecnico della direttiva 67/548/CEE del Consiglio concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alla classificazione,

[1] GU n. L 133 del 30. 5. 1988, pag. 1.

▼M4

all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose [1] — metodo B1 o B1 bis.

5.2.2. *Cutanea*

Circostanze di necessità dei test

Deve sempre essere indicata la tossicità cutanea acuta della sostanza attiva.

Disciplinare per le prove

Devono essere studiati gli effetti sia locali che sistemici. Il test deve essere effettuato conformemente alla direttiva 92/69/CEE, metodo B3.

5.2.3. *Inalatoria*

Circostanze di necessità del test

Deve essere indicata la tossicità inalatoria della sostanza attiva quando quest'ultima

— è un gas o un gas liquefatto;

— deve essere utilizzata come fumigante;

— deve essere incorporata in un preparato fumigante o aerosol o di vapore;

— deve essere utilizzata con apparecchiature di nebulizzazione;

— ha una pressione di vapore maggiore di 1×10^{-2} Pa e deve essere incorporata in preparati che vengono utilizzati in spazi chiusi, come serre o magazzini;

— deve essere incorporata in preparati costituiti da polveri contenenti una considerevole percentuale di particelle di diametro minore di 50 µm (più dell'1 % in peso);

— deve essere incorporata in preparati che, quando vengono utilizzati, producono una considerevole percentuale di particelle o goccioline di diametro minore di 50 µm (più dell'1 % in peso).

Disciplinare per le prove

Il test deve essere effettuato conformemente alla direttiva 92/69/CEE, metodo B2.

5.2.4. *Irritazione cutanea*

Scopo del test

Il test deve condurre a stabilire l'irritabilità cutanea della sostanza attiva ed anche l'eventuale reversibilità degli effetti osservati.

Circostanze di necessità del test

Deve essere determinata l'irritabilità cutanea della sostanza attiva, salvo nel caso in cui è probabile, come indicato nella disciplinare per le prove, che si possano produrre gravi effetti cutanei o che si possano escludere effetti.

Disciplinare per le prove

Il test di irritazione dermica acuta deve essere effettuato conformemente alla direttiva 92/69/CEE, metodo B4.

5.2.5. *Irritazione oculare*

Scopo del test

Il test deve poter stabilire l'irritabilità oculare della sostanza attiva e l'eventuale reversibilità degli effetti osservati.

Circostanze di necessità del test

Il test di irritabilità oculare deve essere effettuato salvo nel caso in cui risulta probabile, come indicato nella disciplinare per le prove, che si possano produrre gravi effetti sugli occhi.

---

[1] GU n. L 383A del 29. 12. 1992, pag. 1.

▼M4

D i s c i p l i n a r e p e r l e p r o v e

Il test di irritazione oculare acuta deve essere effettuato conformemente alla direttiva 92/69/CEE, metodo B5.

5.2.6. *Sensibilizzazione cutanea*

S c o p o d e l t e s t

Il test deve fornire dati sufficienti per poter valutare la probabilità che la sostanza attiva provochi reazioni di sensibilizzazione cutanea.

C i r c o s t a n z e d i n e c e s s i t à d e l t e s t

Il test deve essere effettuato sempre, salvo se la sostanza è un noto sensibilizzante.

D i s c i p l i n a r e p e r l e p r o v e

Il test deve essere effettuato conformemente alla direttiva 92/69/CEE, metodo B6.

5.3. **Tossicità a breve termine**

Devono essere approntati studi sulla tossicità a breve termine che forniscano dati sulla quantità tollerabile di sostanza attiva senza effetti tossici nelle condizioni dello studio. Questi studi forniscono dati utili sui rischi per i manipolatori e gli utilizzatori di preparati contenenti la sostanza attiva. In particolare, gli studi di tossicità a breve termine forniscono un quadro essenziale delle eventuali azioni cumulative della sostanza attiva e sui rischi per i lavoratori che vi possono essere esposti intensivamente. Da questi studi si ottengono inoltre utili informazioni per l'approntamento di studi sulla tossicità cronica.

Gli studi e i dati da fornire devono essere sufficienti per poter individuare gli effetti dell'esposizione ripetuta e, in particolare, stabilire o indicare

— il rapporto tra dose ed effetti nocivi;

— la tossicità della sostanza attiva, ivi incluso, se possible, il NOAEL;

— gli organi bersaglio, se del caso;

— il decorso e le caratteristiche dell'avvelenamento con dettagli completi sui mutamenti comportamentali e le eventuali constatazioni patologiche post mortem;

— gli effetti tossici specifici e i mutamenti patologici prodotti;

— se del caso, la persistenza e la reversibilità di certi effetti tossici osservati, dopo sospensione del dosaggio;

— se del caso, il modo dell'azione tossica;

— il relativo rischio associato alle vie differenti di esposizione.

5.3.1. *Studio di tossicità orale a 28 giorni*

C i r c o s t a n z e d i n e c e s s i t à d e l t e s t

Gli studi a breve termine a 28 giorni, sebbene non obbligatori, possono essere utili come test circa l'estensione del campo d'interesse. Qualora vengano effettuati, i relativi risultati devono essere indicati poiché potrebbero essere di particolare utilità per l'individuazione di risposte adattative eventualmente mascherate negli studi di tossicità cronica.

D i s c i p l i n a r e p e r l e p r o v e

Il test deve essere effettuato conformemente alla direttiva 92/69/CEE, metodo B7.

5.3.2. *Studio di tossicità orale a 90 giorni*

C i r c o s t a n z e d i n e c e s s i t à d e l t e s t

Deve sempre essere riportata la tossicità orale a breve termine (90 giorni) della sostanza attiva sul ratto e sul cane. Qualora risulti che il cane è considerevolmente più sensibile e che probabilmente tali dati

▼M4

sono utili nell'estrapolazione dei risultati all'uomo, occorre effettuare uno studio di tossicità a 12 mesi sul cane e riportarne i risultati.

Disciplinare per le prove

Direttiva 87/302/CEE, allegato, parte B, saggio di tossicità orale subcronica.

5.3.3. *Altre vie*

Circostanze di necessità dei test

Per la valutazione dell'esposizione degli operatori, possono risultare utili altri studi di tossicità dermica.

Per le sostanze volatili (pressione di vapore maggiore di 10^{-2} Pa) occorre il parere di esperti per decidere se gli studi a breve termine debbano essere effettuati con esposizione per via orale o inalatoria.

Guide per i test

— dermica, a 28 giorni: direttiva 92/69/CEE, metodo B9,

— dermica, a 90 giorni: direttiva 87/302/CEE, allegato, parte B, saggio di tossicità dermica subcronica,

— inalatoria, a 28 giorni: direttiva 92/69/CEE, metodo B8,

— inalatoria, a 90 giorni: direttiva 87/302/CEE, allegato, parte B, saggio di tossicità subcronica inalatoria.

5.4. **Genotossicità**

Scopo del test

Questi studi sono utili per

— predire il potenziale genotossico,

— individuare precocemente gli agenti cancerogeni genotossici,

— chiarire il meccanismo d'azione di alcuni agenti cancerogeni.

Per evitare risposte artefatte del sistema in esame, non devono essere utilizzate dosi estremamente tossiche nelle prove di mutagenesi in vitro o in vivo. Questo approccio deve essere considerato come orientamento generale. È importante che venga adottato un approccio flessibile e che si decida di effettuare ulteriori test in base all'interpretazione dei risultati di ogni fase.

5.4.1. *Studi in vitro*

Circostanze di necessità dei test

I test di mutagenesi in vitro (prova batterica di mutazione genica, test di clastogenesi in cellule di mammiferi e test di mutazione genica in cellule di mammiferi) devono essere effettuati sempre.

Disciplinare per le prove

Esempi di test accettabili:

direttiva 92/69/CEE, metodo B14 — Saggio di reversione nella Salmonella Typhimurium

direttiva 92/69/CEE, metodo B10 — Saggio citogenetico «in vitro» nei mammiferi

direttiva 87/302/CEE, allegato, parte B — Cellule di mammiferi in vitro: saggio di mutazione genica

5.4.2. *Studi in vivo su cellule somatiche*

Circostanze di necessità dei test

Se tutti i risultati dei test in vitro sono negativi, dev'essere effettuata un'ulteriore sperimentazione prendendo in considerazione altri dati pertinenti disponibili (ivi compresi dati tossicocinetici, tossicodinamici e chimico-fisici, nonché dati su sostanze analoghe), la prova può consistere in uno studio in vivo o in vitro, effettuato utilizzando un sistema con metabolismo differente da quello/quelli utilizzati precedentemente.

▼M4

Se l'esito del test di citogenesi in vitro è positivo, deve essere effettuato un test in vivo utilizzando cellule somatiche (analisi della metafase nel midollo osseo di roditori o test del micronucleo in roditori).

Se l'esito di almeno uno dei test di mutazione genica in vitro è positivo, occorre effettuare un test in vivo della sintesi non programmata del DNA o un test delle macchie (spot test) sul topo.

Disciplinare per le prove

Test accettabili:

direttiva 92/69/CEE, metodo B12 — Saggio del micronucleo

direttiva 87/302/CEE, allegato, parte B — Saggio delle macchie (spot test)

direttiva 92/69/CEE, metodo B11 — Saggio citogenetico «in vivo» del midollo osseo nei mammiferi; analisi cromosomica.

5.4.3. *Studi «in vivo» su gonoblasti*

Circostanze di necessità dei test

Se l'esito di uno studio in vivo su cellule somatiche è positivo, può essere giustificato eseguire test in vivo per determinare gli effetti sui gonoblasti. La necessità o meno di questi test sarà valutata caso per caso, tenendo conto dei dati tossicocinetici, dell'utilizzazione e dell'esposizione prevista. Sarebbero necessari test opportuni per esaminare l'interazione con il DNA (ad esempio, il saggio dei letali dominanti) e le potenzialità di effetti ereditari con un'eventuale valutazione quantitativa. Data la loro complessità, si ammette che gli studi quantitativi siano necessari solo se fortemente motivati.

5.5. **Tossicità a lungo termine e cancerogenesi**

Scopo dei test

Gli studi a lungo termine, considerati congiuntamente ad altri dati sulla sostanza attiva, devono essere sufficienti per poter individuare gli effetti di un'esposizione ripetuta alla sostanza attiva e, in particolare, per

— individuare gli effetti dannosi dell'esposizione alla sostanza attiva;

— individuare gli organi bersaglio, se del caso;

— stabilire il rapporto dose/risposta;

— individuare i mutamenti dei segni e delle manifestazioni di tossicità osservati;

— stabilire il NOAEL.

Analogamente, gli studi di cancerogenesi, congiuntamente con altri dati sulla sostanza attiva, devono essere sufficienti per valutare i rischi per l'uomo conseguenti ad esposizione ripetuta alla sostanza attiva e, in particolare, per

— individuare gli effetti cancerogeni dell'esposizione alla sostanza attiva;

— determinare la specificità dei tumori indotti riguardo specie ed organi;

— stabilire il rapporto dose/risposta;

— per quanto riguarda gli agenti cancerogeni non genotossici, determinare la dose massima che non provoca effetti dannosi (dose soglia).

Circostanze di necessità dei test

Devono essere determinate la tossicità a lungo termine e la cancerogenesi di tutte le sostanze attive. Se si ritiene che, in casi eccezionali, non sia necessario procedere ai test, occorre darne chiara giustificazione e cioè dai dati tossicocinetici deve risultare che la sostanza attiva non viene assorbita attraverso l'intestino, la pelle o il sistema respiratorio.

▼M4

Condizioni sperimentali

Deve essere effettuato uno studio di tossicità per via orale e di cancerogenesi a lungo termine (due anni) della sostanza attiva sul ratto; questi studi possono essere associati.

Dev'essere effettuato uno studio di cancerogenesi della sostanza attiva sul topo.

Qualora si supponga la probabilità di un meccanismo genotossico di cancerogenesi, occorre presentare uno studio molto circostanziato, con relativi dati sperimentali nonché le informazioni necessarie per chiarire il probabile meccanismo ipotizzato.

Sebbene gli elementi di riferimento standard per le risposte al trattamento siano dati di controllo concomitanti, possono rivelarsi utili dei dati di controllo storici per l'interpretazione di particolari studi di cancerogenesi. I dati di controllo storici eventualmente presentati devono riguardare la stessa specie e lo stesso ceppo, conservato in condizioni simili, e devono essere ottenuti da studi contemporanei. Le informazioni sui dati di controllo storici devono comprendere:

— l'identificazione della specie e del ceppo, il nome del fornitore e l'identificazione della colonia specifica, qualora l'ubicazione geografica del fornitore non sia unica;

— il nome del laboratorio e la data di esecuzione dello studio;

— la descrizione delle condizioni generali di mantenimento degli animali, ivi inclusi il tipo e la qualità della dieta e, ove possibile, la quantità consumata;

— l'età approssimativa (in giorni) degli animali di controllo all'inizio dello studio e al momento della soppressione o della morte;

— la descrizione dell'andamento osservato della mortalità del gruppo di controllo nel corso o al termine dello studio nonché altre osservazioni utili (ad esempio, malattie, infezioni);

— il nome del laboratorio e dei responsabili della raccolta e dell'interpretazione dei dati patologici ottenuti dallo studio;

— la specificazione della natura dei tumori che, in associazione, possono aver avuto rilevanza sull'incidenza.

Le dosi da somministrare, ivi inclusa quella più elevata, devono essere scelte in base ai risultati di test a breve termine e, se possibile, al momento della programmazione degli studi in questione, sulla base di dati metabolici e tossicocinetici. Nello studio di cancerogenesi, il livello di dosaggio più elevato deve provocare segni di tossicità minima, come il leggero calo dell'aumento del peso corporeo (meno del 10 %) senza causare necrosi tissutale o saturazione metabolica e senza alterare sostanzialmente la normale durata di vita per cause non tumorali. Se viene effettuato separatamente uno studio di tossicità a lungo termine, il livello di dosaggio più elevato deve provocare determinati segni di tossicità senza causare una mortalità eccessiva. Dosi più elevate provocanti tossicità eccessiva non sono considerate di rilievo ai fini delle valutazioni da effettuare.

Nella raccolta dei dati e nella compilazione delle relazioni di studio, non devono essere combinate le incidenze di tumori benigni e di tumori maligni, a meno che non vi sia chiara prova che tumori benigni si trasformino, col passare del tempo, in tumori maligni.

Analogamente, nelle relazioni di studio non devono essere combinati tumori dissimili e non associati (sia benigni che maligni) che si producono nello stesso organo. Per evitare confusioni, nella nomenclatura e nelle relazioni sui tumori dev'essere utilizzata la terminologia approntata dall' «American Society of Toxicologic Patologists» [1] o dall' «Hannover Tumor Registry (RENI)». Occorre specificare il sistema terminologico utilizzato.

È essenziale che tra i materiali biologici selezionati per l'esame istopatologico siano compresi materiali atti a fornire ulteriori informazioni sulle lesioni rilevate nell'esame macropatologico. Qualora utili

(1) Standardized System of Nomenclature and Diagnostic Criteria — Guides for Toxicologic Pathology.

▼M4

per chiarire il meccanismo d'azione e qualora siano disponibili le relative tecniche, occorre svolgere, riportandone i risultati, studi istologici speciali (colorazione), studi istochimici ed esami al microscopio elettronico.

Disciplinare per le prove

Gli studi devono essere effettuati conformemente alla direttiva 87/302/CEE, allegato, parte B, saggio di tossicità cronica, saggio di cancerogenesi o saggio combinato di tossicità cronica/cancerogenesi.

5.6. **Tossicità sulla riproduzione**

Gli effetti dannosi sulla riproduzione sono principalmente di due tipi:

— danno della fertilità del maschio o della femmina;

— incidenze sullo sviluppo normale della progenie (tossicità sullo sviluppo).

Devono essere studiati ed indicati gli eventuali effetti su tutti gli aspetti della fisiologia della riproduzione sia nei maschi che nelle femmine nonché gli eventuali effetti sullo sviluppo pre e post natale. Qualora, in casi eccezionali, si ritenga che il test non sia necessario, occorre darne chiara e completa motivazione.

Sebbene gli elementi di riferimento standard per le risposte al trattamento siano dati di controllo concomitanti, possono rivelarsi utili dei dati di controllo storici per l'interpretazione di particolari studi sulla riproduzione. I dati di controllo storici eventualmente presentati devono riguardare la stessa specie e lo stesso ceppo, conservato in condizioni simili, e devono essere ottenuti da studi contemporanei. Le informazioni sui dati di controllo storici devono comprendere:

— l'identificazione della specie e del ceppo, il nome del fornitore e l'identificazione della colonia specifica, qualora l'ubicazione geografica del fornitore non sia unica;

— il nome del laboratorio e la data di esecuzione dello studio;

— la descrizione delle condizioni generali di mantenimento degli animali, ivi inclusi il tipo e la qualità della dieta e, ove possibile, la quantità consumata;

— l'età approssimativa (in giorni) degli animali di controllo all'inizio dello studio e al momento della soppressione o della morte;

— la descrizione dell'andamento osservato della mortalità del gruppo di controllo nel corso o al termine dello studio nonché altre osservazioni utili (ad esempio, malattie, infezioni);

— il nome del laboratorio e dei responsabili della raccolta e dell'interpretazione dei dati tossicologici ottenuti dallo studio.

5.6.1. *Studi multigenerazionali*

Scopo dei test

Gli studi, congiuntamente con altri dati sulla sostanza attiva, devono essere sufficienti per poter individuare gli effetti sulla riproduzione conseguenti ad esposizione ripetuta alla sostanza attiva e, in particolare, per

— individuare gli effetti diretti ed indiretti sulla riproduzione conseguenti all'esposizione alla sostanza attiva;

— individuare l'eventuale aumento di effetti tossici generali (osservati nei test di tossicità a breve termine e cronica);

— stabilire il rapporto dose/risposta;

— individuare le variazioni delle manifestazioni e dei segni tossici osservati;

— stabilire il NOAEL.

Circostanze di necessità dei test

Occore sempre presentare una relazione di studio della tossicità sulla riproduzione nel ratto su almeno due generazioni.

▼M4

Disciplinare per le prove

I test devono essere effettuati conformemente alla direttiva 87/302/CEE, allegato, parte B, saggio di tossicità sulla riproduzione: due generazioni. Occorre inoltre indicare il peso degli organi riproduttivi.

Studi supplementari

Per una migliore interpretazione degli effetti sulla riproduzione potrebbe essere necessario effettuare gli studi supplementari seguenti (sempreché non siano già disponibili i relativi dati):

— studi separati su maschio e su femmina;

— modelli trisegmentali;

— saggio dei letali dominanti per la fertilità del maschio;

— accoppiamenti incrociati di maschi trattati con femmine non trattate e viceversa;

— effetto sulla spermatogenesi;

— effetti sulla oogenesi;

— motilità, mobilità e morfologia dello sperma;

— esame dell'attività ormonale.

5.6.2. *Studi di tossicità sullo sviluppo*

Scopo dei test

Le relazioni sugli studi effettuati, congiuntamente con altri dati sulla sostanza attiva, devono essere sufficienti per poter valutare gli effetti sullo sviluppo embionale e fetale conseguenti ad esposizione ripetuta alla sostanza attiva e, in particolare, per

— individuare gli effetti diretti e indiretti sullo sviluppo embrionale e fetale derivanti da esposizione alla sostanza attiva;

— evidenziare l'eventuale tossicità materna;

— stabilire il rapporto tra risposte osservate e dose nella genitrice e nella figliata;

— individuare le variazioni delle manifestazioni e dei segni tossici osservati;

— stabilire il NOAEL.

Inoltre, i test forniranno altre informazioni su eventuali aumenti degli effetti tossici generali nelle femmine gravide.

Circostanze di necessità dei test

I test di teratogenesi devono essere effettuati sempre.

Condizioni sperimentali

Deve essere stabilita la tossicità sullo sviluppo, sia nel ratto che nel coniglio, per via orale. Dovrebbero essere descritte separatamente le malformazioni e le alterazioni. Nella relazione deve essere indicato un glossario terminologico e i principi diagnostici riguardo a tutte le malformazioni e le alterazioni.

Disciplinare per le prove

I test devono essere effettuati conformemente alla direttiva 87/302/CEE, allegato, parte B, saggio di teratogenesi: roditori e non roditori.

5.7. **Studi di neurotossicità tardiva**

Scopo dei test

I test devono fornire dati sufficienti per valutare se la sostanza attiva può provocare neurotossicità tardiva dopo esposizione acuta.

Circostanze di necessità dei test

Questi studi devono essere effettuati per sostanze con struttura simile o connessa con quella di sostanze che possono indurre neurotossicità tardiva, come gli organofosfati.

▼M4

Disciplinare per le prove

I test devono essere effettuati conformemente agli orientamenti OCSE 418.

5.8. **Altri studi tossicologici**

5.8.1. *Studi di tossicità dei metaboliti: punto vii) dell'introduzione*

Non è necessario eseguire normalmente studi supplementari riguardanti sostanze diverse dalla sostanza attiva.

Una decisione sulla necessità o meno di eseguire questi studi deve essere presa caso per caso.

5.8.2. *Studi supplementari sulla sostanza attiva*

In taluni casi può essere necessario effettuare studi supplementari per chiarire maggiormente gli effetti osservati. Ad esempio:

— studi sull'assorbimento, la distribuzione, l'escrezione e il metabolismo;

— studi sul potenziale neurotossico;

— studi sul potenziale immunotossicologico;

— studi su altre vie di somministrazione.

La decisione circa la necessità o meno di svolgere studi supplementari deve essere presa caso per caso, tenendo conto dei risultati degli studi disponibili tossicologici e sul metabolismo nonché delle più importanti vie di esposizione.

Questi studi devono essere progettati singolarmente, sulla base dei parametri particolari di interesse e degli obiettivi da conseguire.

5.9. **Dati clinici**

Se disponibili e fatte salve le disposizioni dell'articolo 5 della direttiva 80/1107/CEE del Consiglio, del 27 novembre 1980, sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti chimici, fisici e biologici durante il lavoro ([1]), devono essere forniti informazioni e dati sperimentali utili per il riconoscimento dei sintomi di avvelenamento e riguardanti l'efficacia delle misure terapeutiche e di primo intervento. Dovrebbero essere forniti riferimenti più specifici per lo studio degli antidoti e dei farmaci di sicurezza. Se del caso, dovrebbe essere studiata, riportandone i risultati, l'efficacia dei possibili antagonisti dell'avvelenamento.

Se disponibili e se sufficientemente attendibili, sono di particolare utilità dati e informazioni inerenti agli effetti dell'esposizione dell'uomo, per confermare la validità delle estrapolazioni e delle conclusioni concernenti gli organi bersaglio, i rapporti dose/risposta e la reversibilità degli effetti tossici. Questi dati possono essere ottenuti a seguito di esposizione professionale o da incidente.

5.9.1. *Controllo medico sul personale degli impianti di fabbricazione*

Devono essere presentate relazioni sui programmi di controllo sanitario sui lavoratori del settore, con informazioni particolareggiate sulla strutturazione del programma, sull'esposizione alla sostanza attiva e ad altri prodotti chimici. Tali relazioni dovrebbero contenere, ove possibile, dati sul meccanismo d'azione della sostanza attiva e devono riportare dati, se disponibili, relativi a persone esposte negli impianti di fabbricazione o dopo applicazione della sostanza attiva (ad esempio in prove di efficacia).

Devono essere fornite le informazioni disponibili sulla sensibilizzazione e sulla risposta allergenica di lavoratori e di altre persone esposte alla sostanza attiva; se del caso, queste informazioni devono contenere dettagli sull'eventuale incidenza di casi di ipersensibilità nonché sulla frequenza, sul livello e sulla durata dell'esposizione, i sintomi osservati ed altre informazioni cliniche pertinenti.

([1]) GU n. L 327 del 3. 12. 1980, pag. 8.

▼**M4**

5.9.2. *Osservazione diretta — ad esempio casi clinici e di avvelenamento*

Devono essere presentate le relazioni disponibili, tratte dalla letteratura, su casi clinici e di avvelenamento tratti da pubblicazioni scientifiche o da rapporti ufficiali, unitamente alle relazioni su eventuali studi d'analisi successivi. Esse dovrebbero contenere descrizioni complete della natura, del livello e della durata dell'esposizione, dei sintomi clinici osservati, delle misure terapeutiche e di primo intervento applicate nonché le misurazioni e le osservazioni fatte. Non sono di particolare utilità informazioni sintetiche e riassunti.

Questa documentazione, se sufficientemente dettagliata, può essere di particolare utilità per confermare o meno la validità delle estrapolazioni dall'animale all'uomo e per individuare effetti dannosi non previsti specifici dell'uomo.

5.9.3. *Osservazioni sull'esposizione della popolazione in generale e studi epidemiologici, se del caso*

Sono di particolare utilità e devono essere presentati studi epidemiologici, se disponibili, se corredati da dati sui livelli e sulla durata dell'esposizione e se effettuati secondo norme e metodi riconosciuti ([1]).

5.9.4. *Diagnosi dell'avvelenamento (determinazione della sostanza attiva e dei metaboliti), segni specifici di avvelenamento, test clinici*

Dev'essere fornita una descrizione particolareggiata dei segni e dei sintomi clinici dell'avvelenamento (ivi inclusi quelli precoci) con dettagli completi dei test clinici utili ai fini diagnostici, se disponibili. Occorre inoltre fornire informazioni particolareggiate sui relativi decorsi e concernenti l'ingestione, l'esposizione dermica o l'inalazione di quantità variabili della sostanza attiva.

5.9.5. *Trattamento proposto: misure di pronto soccorso, antidoti, trattamento medico*

Devono essere indicate le misure di pronto soccorso in caso di avvelenamento (reale o sospetto) e in caso di contaminazione degli occhi.

Devono essere descritti dettagliatamente i regimi terapeutici in caso di avvelenamento o di contaminazione degli occhi e gli eventuali antidoti disponibili. Devono essere fornite informazioni — basate sull'esperienza pratica, se disponibili, o su fondamenti teorici, in caso contrario — sull'efficacia di trattamenti alternativi. Devono essere decritte le controindicazioni associate a particolari regimi, soprattutto in relazione a «problemi medici generali» — e le relative condizioni.

5.9.6. *Effetti previsti dell'avvelenamento*

Occorre descrivere, se noti, gli effetti previsti dell'avvelenamento e la loro durata; inoltre:

— il tipo, il livello e la durata dell'esposizione o dell'ingestione,

— i vari periodi di tempo tra esposizione o ingestione e inizio del trattamento.

5.10. **Sintesi della tossicità nei mammiferi e valutazione complessiva**

Dev'essere presentata una sintesi di tutti i dati di cui dal punto 5.1 al punto 5.10, con una loro valutazione particolareggiata e critica tenendo presente i pertinenti criteri e orientamenti valutativi e decisionali, con particolare riferimento ai rischi, reali o eventuali, per l'uomo e per gli animali, unitamente ad indicazioni sull'estensione, la qualità e l'affidabilità della base di dati.

Dev'essere discussa la pertinenza e l'importanza dei dati presentati, se del caso, per quanto riguarda la valutazione del profilo tossicologico della sostanza attiva quale viene fabbricata, alla luce delle conclusioni relative al profilo analitico dei lotti della sostanza attiva (punto 1.11) e degli eventuali studi di connessione effettuati [punto 5 iv)].

([1]) Guidelines for Good Epidemiology Practices for Occupational and Environmental Research; Chemical Manufacturers Association's Epidemiology Task Group — Epidemiology Resource and Information Center (ERIC) Progetto pilota, 1991.

▼M4

Devono essere specificate le motivazioni di scelta dei NOAEL proposti in ciascuno studio, sulla base di una valutazione dei dati e dei pertinenti criteri ed orientamenti decisionali.

In base a tali dati, devono essere presentate proposte, scientificamente motivate, di fissazione di valori ADI e AOEL per la sostanza attiva.

▼M9

6. **Residui in o su prodotti trattati, alimenti per l'uomo e per gli animali**

Introduzione

i) Le informazioni fornite, insieme con quelle precisate per uno o più preparati contenenti la sostanza attiva, devono essere tali da consentire una valutazione dei rischi per l'uomo derivanti dai residui della sostanza attiva e dai relativi metaboliti, prodotti di degradazione e di reazione rimanenti negli alimenti. Inoltre, le informazioni fornite devono essere sufficienti per:

— poter decidere se la sostanza attiva possa essere inclusa o meno nell'allegato I;

— specificare le opportune condizioni o limitazioni da associare all'eventuale inclusione nell'allegato I.

ii) Deve essere fornita una descrizione particolareggiata (specifiche) del materiale utilizzato, come indicato al punto 1.11.

iii) Gli studi devono essere effettuati secondo quanto indicato nella guida disponibile sui metodi di prova regolamentari per i residui di prodotti fitosanitari negli alimenti ([1]).

iv) Se del caso, i dati devono essere analizzati mediante appropriati metodi statistici. Dovranno essere riportati dettagli completi dell'analisi statistica.

v) Stabilità dei residui durante l'immagazzinamento.

Può riusltare necessario svolgere studi di stabilità dei residui durante il magazzinaggio. A condizione che i campioni vengano congelati, di norma, entro 24 ore dal campionamento e salvo si sappia per altra via che un composto è volatile o labile, tali dati non sono richiesti per campioni prelevati ed analizzati entro 30 giorni dal campionamento (6 mesi, in caso di materiale radiomarcato).

Occorre effettuare studi con sostanze non radiomarcate utilizzando substrati rappresentativi e preferibilmente su campioni di colture trattate o di animali su cui si sono riscontrati residui. In alternativa, se ciò non è possibile, aliquote di campioni di controllo preparati devono venire addizionate di una quantità nota di composto chimico prima dell'immagazzinamento in condizioni di immagazzinamento normali.

Qualora la degradazione dei campioni durante il loro immagazzinamento fosse significativa (superiore al 30 %), può essere necessario modificare le condizioni di magazzinaggio oppure non conservati prima dell'analisi e ripetere gli studi se le condizioni di immagazzinamento sono state insoddisfacenti.

Occorre presentare informazioni dettagliate sulla preparazione del campione e sulle condizioni di immagazzinamento (temepratura e durata) dei campioni e degli estratti. Salvo che i campioni vengano analizzati entro 24 ore dall'estrazione, saranno necessari anche dati sulla stabilità all'immagazzinamento ottenuti su estratti del campione.

6.1. **Metabolismo, distribuzione ed espressione del residuo nelle piante**

Scopo dei test

Questi studi vengono eseguiti con l'obiettivo di:

— fornire una stima dei residui terminali totali nella porzione di interesse delle piante coltivate al momento della raccolta dopo il trattamento proposto;

([1]) Guida in fase di elaborazione.

▼M9

— identificare i componenti principali del residuo terminale totale;

— indicare la distribuzione dei residui tra le parti di interesse della pianta coltivata;

— quantificare i componenti principali del residuo e determinare l'efficienza delle procedure di estrazione per questi componenti;

— stabilire la definizione e l'espressione del residuo.

Circostanze di necessità dei test

Questi studi devono sempre venire eseguiti salvo che si possa comprovare che non rimangono residui sulle piante o sui prodotti vegetali utilizzati come alimenti per l'uomo o per gli animali.

Condizioni sperimentali

Gli studi sul metabolismo devono comprendere piante o categorie di piante coltivate sulle quali verrebbero utilizzati i prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva in questione. Se è prevista un'ampia gamma di utilizzi in differenti categorie di coltivazioni o nella categoria «frutta», gli studi vanno eseguiti su almeno tre coltivazioni a meno che si possa motivare l'improbabilità di un metabolismo differente. Se è previsto l'impiego su varie categorie di coltivazioni, gli studi devono essere rappresentativi delle pertinenti categorie. A questo scopo le coltivazioni possono essere suddivise in cinque categorie: radici commestibili, ortaggi a foglie, frutta, leguminose e semi oleosi, cereali. Se sono disponibili studi per coltivazioni appartenenti a tre di queste categorie e i risultati indicano che la via di degradazione è simile nelle tre categorie, non dovrebbe essere necessario effettuare studi ulteriori, a meno che si possa prevedere un metabolismo differente. Gli studi di metabolismo devono tener conto anche delle differenti proprietà della sostanza attiva e del metodo di applicazione previsto.

Deve essere fornita una valutazione dei risultati dei vari studi, circa il sito e la via di assorbimento (per esempio attraverso le foglie o le radici), nonché circa la distribuzione dei residui nelle varie parti del vegetale al momento del raccolto (con particolare riguardo per le parti commestibili per l'uomo o per gli animali). Se né la sostanza attiva, né metaboliti importanti vengono assorbiti dalla pianta coltivata, si dovrà fornirne una spiegazione. Nella valutazione dei dati sperimentali, possono essere utili informazioni sulla modalità di azione e sulle proprietà chimico-fisiche della sostanza attiva.

6.2. **Metabolismo, distribuzione ed espressione del residuo nel bestiame**

Scopo dei test

Questi studi vengono eseguiti con l'obiettivo di:

— identificare i componenti principali del residuo terminale totale presente in prodotti animali commestibili;

— quantificare la velocità di degradazione e di escrezione del residuo totale in certi prodotti (latte e uova) ed escrezioni animali;

— indicare la distribuzione dei residui tra i pertinenti prodotti animali commestibili;

— quantificare componenti principali del residuo e dimostrare l'efficienza delle procedure di estrazione per questi componenti;

— generare dati che permettano di decidere se occorrano gli studi di alimentazione del bestimae di cui al punto 6.4;

— stabilire la definizione e l'espressione del residuo.

Circostanze di necessità dei test

Studi di metabolismo su animali, come ruminanti da latte (per esempio capra o vacca) o galline ovaiole, sono richiesti solo quando l'utilizzo dell'antiparassitario può portare a residui significativi negli alimenti per il bestiame (≥ 0,1 mg/kg della dieta totale ricevuta, salvo casi speciali come sostanze attive che tendono ad accumularsi). Se risulta evidente che i percorsi metabolici differiscono in modo significativo nel ratto in confronto ai ruminanti, deve essere condotto uno

▼**M9**

studio sul maiale, salvo che si preveda che la quantità assunta dai maiali non sia significativa.

6.3. **Sperimentazioni sui residui**

Scopo dei test

Questi studi vengono eseguiti con l'obiettivo di:

— quantificare i livelli probabili può elevati di residui nelle colture trattate, al momento della raccolta o del prelievo dai magazzini, secondo la buona pratica agricola (BPA) proposta; e

— determinare, se del caso, la velocità di riduzione dei depositi di prodotti fitosanitari.

Circostanze di neccesità dei test

Questi studi devono sempre venire eseguiti nel caso in cui il prodotto fitosanitario venga applicato a piante o prodotti vegetali utilizzati come alimenti per l'uomo o per gli animali oppure nel caso in cui tali piante possono assorbire residui dal terreno o da altri substrati, salvo che sia possibile un'estrapolazione da dati adeguati ottenuti su un'altra coltura.

Nel fascicolo di cui all'allegato II si dovranno fornire dati relativi alle sperimentazioni sui residui, per gli usi di prodotti fitosanitari per i quali viene richiesta l'autorizzazione al momento della presentazione di un dossier per l'inclusione della sostanza attiva nell'allegato I.

Condizioni sperimentali

Le prove controllate devono corrispondere alla BPA critica proposta. Le condizioni sperimentali devono tener conto dei residui massimi che possono ragionevolmente verificarsi (p. es. numero massimo di applicazioni proposte, uso della massima quantità prevista, minimi intervalli di sicurezza prima della raccolta, periodi di sospensione dell'applicazione o periodi di immagazzinamento) ma che rimangono rappresentative delle peggiori condizioni possibili in cui la sostanza attiva potrebbe venire utilizzata.

Occorre produrre e presentare dati sufficienti a conferma che i modelli stabiliti sono validi nelle regioni e nelle condizioni in esse probabili, per le quali è raccomandato l'uso del prodotto.

Nella definizione di un programma di sperimentazioni controllate, si deve normalmente tener conto di fattori come differenze climatiche esistenti tra le aree di produzione, differenze nei metodi di produzione (p. es. usi in campo aperto rispetto all'uso in serra), stagioni di produzione, tipo di formulazione ecc.

In generale, per una serie di condizioni paragonabili, le sperimentazioni devono venire eseguite in almeno due stagioni di coltivazione. Qualsiasi eccezione deve essere motivata in modo esauriente.

È difficile determinare con precisione il numero di prove necessarie senza una valutazione preliminare dei risultati sperimentali. I dati minimi richiesti valgono solo quando si possa stabilire che le aree di produzione sono paragonabili, per esemio per quanto riguarda il clima, i metodi e le stagioni di coltivazione del prodotto, ecc. Supposto che tutte le altre variabili (clima ecc.) siano confrontabili, per le coltivazioni principali sono richieste almeno otto prove rappresentative dell'area di coltivazione proposta. Per le coltivazioni minori, sono normalmente richieste quattro prove rappresentative dell'area di coltivazione proposta.

A motivo del livello di omogeneità intrinsecamente più elevato dei residui risultanti da trattamenti post-raccolta o presenti su coltivazioni protette, saranno accettabili prove eseguite in una sola stagione di coltivazione. Per i trattamenti post-raccolto, in linea di principio sono richieste almeno quattro prove eseguite preferibilmente in diverse località con differenti coltivazioni. Occorre eseguire una serie di prove per ciascun metodo di applicazione e ciascun tipo di immagazzinamento, salvo che si possa identificare con chiarezza la situazione peggiore per quanto riguarda i residui.

Si può ridurre il numero degli studi per periodo vegetativo che occorre svolgere se si può comprovare che i livelli di residui nelle

▼M9

piante e nei prodotti vegetali saranno inferiori al limite di determinazione.

Nel caso che al momento dell'applicazione del prodotto sia presente una parte significativa della coltura consumabile, devono essere presentati dati sulla metà delle sperimentazioni controllate sui residui che mostrino la variazione nel tempo del livello di residui presente (studi di decadimento dei residui), a meno che si possa comprovare che l'applicazione del prodotto fitosanitario non ha alcun effetto sulla coltura consumabile, nelle condizioni d'impiego proposte.

6.4. **Studi di alimentazione del bestiame**

Scopo dei test

Questi studi hanno l'obiettivo di determinare il residuo in prodotti di origine animale derivante da residui contenuti negli alimenti per animali o nelle piante foraggere.

Circostanze di necessità dei test

Studi di alimentazione sono richiesti solo:

— quando nelle piante coltivate o nelle parti di pianta (p. es. scarti, scorie) utilizzate per l'alimentazione degli animali si hanno residui significativi (≥ 0,1 mg/kg della dieta totale ricevuta, salvo casi speciali, come sostanze attive che si accumulano)

  e

— studi metabolici indicano che in qualsiasi tessuto commestibile dell'animale si possono avere residui significativi (0,01 mg/kg, o superiori al limite di determinazione nel caso questo fosse superiore a 0,01 mg/kg), tenendo conto dei livelli dei residui in mangimi potenziali, ottenuti per una dosa di base.

Se del caso, occorre presentare studi di alimentazione separati per ruminanti da latte e/o pollame da cova. Se dagli studi sul metabolismo presentati conformemente al punto 6.2 riuslta che i percorsi metabolici differiscono in modo significativo nel maiale in confronto ai ruminanti, si deve condurre uno studio sull'alimentazione del maiale, salvo che si preveda che la quantità assunta da quest'ultimo non sia significativa.

Condizioni sperimentali

In generale, il mangime viene somministrato a tre dosaggi (livello di residui previsto, 3-5 volte e 10 volte il livello di residui previsto). Nel definire la dose di base, si deve compilare una razione di alimentazione teorica.

6.5. **Effetti della trasformazione industriale e/o delle preparazioni domestiche**

Circostanze di necessità dei test

La decisione se sia necessario eseguire studi sulla trasformazione industriale dipenderà:

— dall'importanza di un prodotto trasformato nella dieta umana o animale;

— dal livello del residuo nella pianta o nel prodotto vegetale da trasformare;

— dalle proprietà chimico-fisiche della sostanza attiva o dei relativi metaboliti;

— dalla possibilità che si possano ritrovare prodotti di degradazione di rilevanza tossicologica dopo la trasformazione del vegetale o del prodotto vegetale.

Normalmente non sarà necessario effettuare studi sulla trasformazione industriale se nel vegetale o nel prodotto vegetale che verrebbe trasformato non sono presenti residui significativi o determinabili per via analitica, oppure se l'assunzione giornaliera massima teorica totale (TMDI) è inferiore al 10 % dell'ADI. Inoltre, questi studi non saranno normalmente neppure necessari per piante o prodotti vegetali che nella maggior parte dei casi vengono consumati crudi, salvo quelli con parti non eduli come limoni, banane, o kiwi, riguardo i quali

▼**M9**

possono essere necessari dati sulla distribuzione del residuo nella buccia/polpa.

Per «residui significativi» si intendono in generale residui superiori a 0,1 mg/kg. Se l'antiparassitario interessato presenta una tossicità acuta elevata e/o una ADI bassa, si dovrà prendere in considerazione l'eventualità di eseguire studi di trattamento per residui determinabili inferiori a 0,1 mg/kg.

Questi studi non sono normalmente necessari se il processo di trasformazione comporta soltanto semplici operazioni fisiche (come lavaggio, pulitura o pressatura) che non comportano una variazione della temperatura della pianta o del prodotto vegetale.

6.5.1. Effetti sulla natura del residuo

Scopo dei test

L'obiettio di questi studi è di stabilire se da residui contenuti nei prodotti non trasformati possano eventualmente formarsi, durante il trattamento, prodotti di decomposizione o di reazione che possono rendere necessaria una valutazione specifica dei rischi.

Condizioni sperimentali

Secondo il livello e la natura chimica del residuo contenuto nel prodotto non trasformato, si dovrà esaminare, se del caso, una serie di situazioni rappresentative di idrolisi (che simulino le pertinenti operazioni di trasformazione). Può essere inoltre necessario studiare gli effetti di trasformazioni diverse dall'idrolisi se dalle proprietà della sostanza attiva o dei suoi metaboliti si può dedurre che a seguito di tali trasformazioni si possono ritrovare prodotti di degradazione di rilevanza tossicologica. Gli studi vengono normalmente condotti con una forma radiomarcata della sostanza attiva.

6.5.2. Effetti sui livelli dei residui

Scopo dei test

Gli obiettivi prinicpali di questi studi sono:

— determinare la distribuzione quantitativa dei residui nei vari prodotti intermedi e finali, e stimare fattori di trasferimento;

— permettere una stima più realistica dell'assunzione di residui attraverso la dieta.

Condizioni sperimentali

Gli studi di processo dovrebbero rappresentare trattamenti domestici e/o processi industriali effettivi.

Nel primo caso, sarà normalmente necessario eseguire solo una serie centrale di «studi di bilancio» rappresentativi dei trattamenti comuni eseguiti sulle piante o sui prodotti vegetali contenenti residui significativi. La scelta di questi processi rappresentativi dovrà essere validamente motivata. La tecnologia da usarsi negli studi di trasformazione deve sempre corrispondere il più strettamente possibile alle effettive condizioni normalmente utilizzate nella pratica. Si dovrà produrre una scheda analitica del bilancio di massa dei residui in tutti i prodotti intermedi e finali. In tale scheda si devono poter individuare le concentrazioni o le riduzioni di residui nei singoli prodotti e determinare i corrispondenti fattori di trasferimento.

Se i prodotti vegetali trasformati hanno una parte importante nella dieta e se gli «studi di bilancio» indicano che può verificarsi un trasferimento significativo di residui nei prodotti trasformati, si devono eseguire tre studi di controllo («follow-up») per determinare la concentrazione dei residui o i fattori di diluizione.

6.6. **Residui in colture successive**

Scopo del test

Questi studi hanno l'obiettivo di permettere una valutazione di possibili residui in colture successive.

▼**M9**

Circostanze di necessità del test

Se dai dati ottenuti conformemente all'allegato II, punto 7.1 o all'allegato III, punto 9.1 risulta che nel suolo o in materiali vegetali (come paglia o materiale organico) permangono quantità significative di residui (superiori al 10 % della sostanza attiva applicata, considerando globalmente la sostanza attiva non modificata e i suoi pertinenti metaboliti o prodotti di degradazione) sino all'epoca della semina o dell'impianto di eventuali colture successive, quantità che potrebbero comportare livelli di residui superiori al limite di determinazione nelle colture successive al momento del raccolto, dovrà essere esaminata la situazione circa i residui. Questo esame dovrà tener conto anche della natura del residuo nelle colture successive e dovrà contenere almeno una stima teorica del livello di questi residui. Se non si può escludere la probabilità della presenza di residui nelle colture successive, occorre effettuare studi di metabolismo e di distribuzione e, se necessario, seguiti da prove in campo.

Condizioni sperimentali

Qualora venga effettuata una stima teorica dei residui nelle colture successive, occorre fornire i dettagli completi con relativa motivazione.

Se sono necessari studi sul metabolismo e sulla distribuzione nonché prove in campo, questi devono essere eseguiti su colture rappresentative della normale pratica agricola.

6.7. **Livelli massimi di residui proposti (MRL) e definizione di residuo**

I livelli massimi di residui proposti devono essere accompagnati da una motivazione completa includente, se del caso, dettagli completi dell'analisi statistica utilizzata.

Nella valutazione di quali composti debbano essere inclusi nella definizione di residuo, si deve tener conto dell'importanza tossicologica dei composti, delle quantità probabili presenti e della praticità dei metodi analitici proposti per il controllo e la vigilanza successivi alla registrazione.

6.8. **Intervalli di sicurezza pre-raccolta proposti per gli usi previsti, o periodi di sospensione dell'applicazione o periodi di immagazzinamento nel caso di utilizzi post-raccolta**

Le propsote devono essere accompagnate da una motivazione completa.

6.9. **Stima dell'esposizione potenziale e effettiva attraverso la dieta e altre vie**

Si dovrà porre attenzione al calcolo di una previsione realistica dell'assunzione attraverso la dieta. Ciò può venire realizzato per gradi, arrivando a previsioni sempre più realistiche della quantità assunta. Se del caso, si devono prendere in considerazione anche altre fonti di esposizione, per esempio residui da medicinali o da farmaci per uso veterinario.

6.10. **Sintesi e valutazione del comportamento dei residui**

Si dovrà eseguire una sintesi e una valutazione di tutti i dati presentati in questa sezione secondo le direttive impartite dalle autorità competenti degli Stati membri per quanto riguarda il formato di tali sintesi e valutazioni. Vi dovranno figurare una valutazione dettagliata e critica dei dati nel contesto di criteri e disciplinari di valutazione e di decisione pertinenti, con particolare riferimento ai rischi che nascono o possono nascere per l'uomo o gli animali e alla completezza, qualità e affidabilità dei dati disponibili.

In particolare deve essere presa in considerazione la significatività tossicologica dei metaboliti in animali diversi dai mammiferi.

▼M9

Si dovrà elaborare un diagramma schematico del percorso metabolico in piante e animali con una breve spiegazione della distribuzione e delle trasformazioni chimiche implicate.

▼M6

7. **Destino e comportamento nell'ambiente**

Introduzione

i) Le informazioni fornite, insieme con quelle precisate per uno o più preparati contenenti la sostanza attiva, devono essere tali da consentire una valutazione del destino e del comportamento della sostanza attiva nell'ambiente nonché dei possibili rischi per le specie non bersaglio derivanti dall'esposizione alla sostanza attiva, ai suoi metaboliti, ai prodotti di reazione e di degradazione, qualora siano di rilevanza tossicologica o ambientale.

ii) In particolare, tutte queste informazioni dovrebbero essere sufficienti per:

— poter decidere se la sostanza attiva possa essere inclusa o meno nell'allegato I;

— specificare le opportune condizioni o limitazioni da associare all'eventuale inclusione nell'allegato I;

— classificare la sostanza attiva in ordine alla sua pericolosità;

— specificare i simboli di rischio, le indicazioni di pericolo e le frasi relative al rischio e alla sicurezza per la protezione dell'ambiente, da apporre sull'imballaggio (contenitori);

— poter prevedere la distribuzione, il destino e il comportamento nell'ambiente della sostanza attiva e dei relativi metaboliti e prodotti di degradazione e di reazione nonché i relativi tempi;

— identificare le popolazioni e le specie non bersaglio per le quali la possibile esposizione della sostanza attiva può presentare pericoli;

— specificare le misure necessarie per ridurre al minimo la contaminazione dell'ambiente e l'impatto sulle specie non bersaglio.

iii) Deve essere fornita una descrizione particolareggiata (specifiche) del materiale utilizzato, come indicato al punto 1.11. Nelle prove in cui viene impiegata la sostanza attiva, il materiale utilizzato deve essere conforme alle specifiche cui ci si dovrà attenere nella fabbricazione dei preparati da autorizzare, salvo in caso di utilizzazione di materiale radiomarcato.

Se nelle prove viene utilizzata una sostanza attiva prodotta in laboratorio o in un impianto pilota, le prove devono essere ripetute utilizzando la sostanza attiva prodotta industrialmente a meno che si possa dimostrare che il materiale di prova utilizzato sia essenialmente lo stesso ai fini del controllo e della valutazione ambientali.

iv) Se viene utilizzato materiale di prova radiomarcato, i radiomarcanti devono essere posti in siti (uno o più, se necessario) tali da agevolare la comprensione delle vie metaboliche e di degradazione nonché lo studio della distribuzione della sostanza attiva e dei suoi metaboliti, dei prodotti di reazione e di degradazione nell'ambiente.

v) Può risultare necessario svolgere studi distinti sui metaboliti e sui prodotti di degradazione o di reazione qualora questi possano costituire un rischio considerevole per organismi non bersaglio o per la qualità delle acque, del terreno e dell'aria e qualora i loro effetti non possano essere valutati in base ai risultati disponibili sulla sostanza attiva. Prima di svolgere questi studi occorrerà prendere in considerazione i dati degli studi di cui ai punti 5 e 6.

vi) Se del caso, occorrerà programmare le prove ed analizzare i dati applicando adeguati metodi statistici.

▼M6

Dovranno essere riportati i dettagli completi dell'analisi statistica (ad esempio, devono essere indicati tutti i valori con i relativi intervalli di confidenza e dovrebbero essere specificati gli esatti valori di p piuttosto che la semplice indicazione di significativo o non significativo.

7.1. **Destino e comportamento nel suolo**

Devono essere riportate tutte le informazioni pertinenti sul tipo e sulle proprietà del suolo utilizzato negli studi, ivi inclusi il pH, il contenuto di carbonio organico, la capacità di scambio cationico, la distribuzione delle particelle in base alla loro dimensione e la capacità di ritenzione d'acqua a pF = 0 e pF = 2,5 in conformità con le relative norme ISO o altre norme internazionali.

Deve essere determinata, appena prima dell'inizio e alla fine dello studio, la biomassa microbica dei terreni utilizzati per gli studi di degradazione in laboratorio.

Si raccomanda di utilizzare il più possibile gli stessi suoli in tutti gli studi di laboratorio sul suolo.

I suoli utilizzati negli studi sulla degradazione o sulla mobilità devono essere selezionati in modo da essere rappresentativi dell'intera gamma di terreni tipici delle differenti regioni comunitarie in cui vengono utilizzati o di cui è prevista l'utilizzazione; in particolare,

— i suoli devono coprire un certo intervallo di contenuto di carbonio organico, la distribuzione delle particelle secondo le loro dimensioni e i valori di pH e

— qualora, in base ad altri dati, si supponga che la degradazione o la mobilità dipenda dal pH (ad esempio, solubilità e velocità di idrolisi punti 2.7 e 2.8) devono essere considerati i seguenti intervalli di pH;

  — da 4,5 a 5,5

  — da 6 a 7, e

  — 8 (approssimativamente).

I suoli da utilizzare devono essere, se possibile, campionati di recente. Qualora sia inevitabile l'utilizzazione di suoli conservati, la conservazione deve essere stata effettuata correttamente per un periodo di tempo limitato e in determinate condizioni specifiche. I suoli conservati per tempi più lunghi possono essere utilizzati solo per gli studi di adsorbimento e di desorbimento.

Il suolo scelto per iniziare lo studio non deve avere caratteristiche estreme per quanto riguarda prametri quali la distribuzione delle particelle in base alla loro dimensione, il contenuto di carbonio organico e il pH.

I suoli dovrebbero essere raccolti e manipolati conformemente alla norma ISO 10381-6 (Soil quality — Sampling — Guidance on the collection, handling and storage of soil for the assessment of microbial processes in the laboratory). Le eventuali variazioni dalla norma devono essere indicate e motivate.

Gli studi sul campo devono essere effettuati in condizioni quanto più prossime possibili a quelle della normale pratica agricola su una gamma rappresentativa di tipi di suolo e di condizioni climatiche delle zone di utilizzazione. Per gli studi sul campo, devono essere riportate le relative condizioni meterologiche.

7.1.1. *Velocità e via di degradazione*

7.1.1.1. Via di degradazione

Scopo dei test

I dati forniti, assieme con altre informazioni pertinenti, dovrebbero essere sufficienti per:

— identificare, se possibile, l'importanza relativa dei titpi di processo che intervengono (bilancio tra degradazione chimica e biologica);

▼M6

— identificare i singoli componenti che in qualsiasi momento sono in una percentuale superiore al 10 % della quantità di sostanza attiva aggiunta, ivi inclusi, se fattibile, i residui non estraibili;

— identificare, se possibile, anche i singoli componenti presenti in percentuale inferiore al 10 % della quantità di sostanza attiva aggiunta;

— stabilire i rapporti relativi dei componenti presenti (bilancio delle masse);

— poter definire i residui di interesse nel suolo e a quali di questi residui sono o possono essere esposte specie non bersaglio.

Qualora sia fatto riferimento a residui non estraibili, questi vengono definiti come specie chimiche provenienti da antiparassitari, utilizzati secondo la buona pratica agricola, che non possono essere estratti con metodi che non modificano significativamente la natura chimica di questi residui. I frammenti delle vie metaboliche che conducono ai prodotti naturali non sono considerati residui non estraibili.

7.1.1.1.1. Degradazione aerobica

Circostanze di necessità dello studio

Occorre sempre riportare la via o le vie di degradazione, salvo nel caso in cui la natura e il modo di utilizzazione dei preparati contenenti la sostanza attiva escludono la contaminazione del suolo quali, ad esempio, le utilizzazioni su prodotti immagazzinati o i trattamenti di ferite di alberi.

Condizioni sperimentali

Devono essere riportate le vie di degradazione relative ad un suolo.

I risultati devono essere presentati sotto forma di grafici schematici in cui siano indicate le vie di degradazione coinvolte e sia illustrato il bilancio della distribuzione del radiomarcante, in funzione del tempo,

— nella sostanza attiva;

— nel CO_2;

— nei composti volatili differenti dal CO_2;

— nei singoli prodotti di trasformazione identificati;

— nelle sostanze estraibili non identificate;

— nei residui non estraibili nel suolo.

La ricerca delle vie di degradazione deve comprendere tutte le fasi possibili atte a caratterizzare e a quantificare i residui non estraibili formatisi dopo 100 giorni, se superiori al 70 % della dose applicata della sostanza attiva. Le tecniche e le metodologie migliori da applicare verranno scelte caso per caso. Qualora i composti in questione non siano caratterizzati occorre darne motivazione.

Di norma, deve trattarsi di uno studio della durata di 120 giorni, salvo se dopo un periodo più breve i livelli di residui non estraibili e di CO_2 siano tali che sia possibile la loro estrapolazione a 100 giorni.

Disciplinare per le prove

SETAC — Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxity of pesticides [1].

7.1.1.1.2. Studi supplementari

— Degradazione anaerobica

Circostanze di necessità del test

Devono essere riportati i risultati di uno studio di degradazione anaerobica, a meno che si possa asserire, con le debite motivazioni, che è improbabile l'utilizzazione dei prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva in condizioni anaerobiche.

[1] Society of environmental toxicology and chemistry (SETAC), 1995. «Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides, ISBN 90-5607-002-9».

▼M6

Condizioni sperimentali e disciplinare per le prove

Vale quanto indicato al corrispondente paragrafo del punto 7.1.1.1.1.

— Fotolisi del suolo

Circostanze di necessità del test

Devono essere riportati i risultati di uno studio della fotolisi del suolo, a meno che si possa asserire, con le debite motivazioni, che è improbabile il deposito della sostanza attiva sulla superficie del suolo.

Disciplinare per le prove

SETAC — Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides.

7.1.1.2. Velocità di degradazione

7.1.1.2.1. Studi di laboratorio

Scopo dei test

Gli studi di degradazione nel suolo dovrebbero fornire le migliori stime possibili del tempo necessario per la degradazione del 50 % e del 90 % (DT_{50lab} en DT_{90lab}) della sostanza attiva e dei relativi metaboliti, dei prodotti di reazione e di degradazione in condizioni di laboratorio.

— Degradazione aerobica

Circostanze di necessità del test

Occorre sempre riportare la via o le vie di degradazione, salvo nel caso in cui la natura e il modo di utilizzazione dei prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva escludono la contaminazione del suolo quali, ad esempio, le utilizzazioni su prodotti immagazzinati o i trattamenti di ferite di alberi.

Condizioni sperimentali

Occorre indicare la velocità di degradazione aerobica della sostanza attiva in tre tipi di suolo oltre a quello indicato al punto 7.1.1.1.1.

Per studiare l'influenza della temperatura sulla degradazione, occorre effettuare uno studio supplementare a 10 ºC su uno dei suoli utilizzati per lo studio della degradazione a 20 ºC, finché non sarà disponibile un modello di calcolo comunitario per l'estrapolazione delle velocità di degradazione a basse temperature.

Di norma, lo studio deve avere la durata di 120 giorni, salvo se in un periodo più breve si sia degradato oltre il 90 % della sostanza attiva.

Devono essere riportati i risultati di studi analoghi riguardanti tre tipi di suolo per tutti i relativi metaboliti, i prodotti di reazione e di degradazione presenti nel suolo e che in qualsiasi momento nel corso degli studi rappresentano più del 10 % della quantità di sostanza attiva aggiunta, salvo qualora sia possibile determinare i loro valori DT_{50} in base ai risultati degli studi di degradazione con la sostanza attiva.

Disciplinare per le prove

SETAC — Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides.

— Degradazione anaerobica

Circostanze di necessità del test

Deve essere indicata la velocità di degradazione anaerobica della sostanza attiva, qualora sia necessario effettuare uno studio anaerobico secondo quanto indicato al punto 7.1.1.1.2.

Condizioni sperimentali

▼**M6**

Deve essere riportata la velocità di degradazione anaerobica della sostanza attiva nel suolo utilizzato per lo studio anaerobico eseguito secondo quanto indicato al punto 7.1.1.1.2.

Di norma, la durata dello studio è di 120 giorni, salvo se in un periodo più breve si sia degradato oltre il 90 % della sostanza attiva.

Devono essere riportati i risultati di studi analoghi riguardanti tutti i metaboliti, i prodotti di reazione e di degradazione presenti nel suolo e che in qualsiasi momento nel corso degli studi rappresentano più del 10 % della quantità di sostanza attiva aggiunta, salvo qualora sia possibile determinare i loro valori DT_{50} in base ai risultati degli studi di degradazione con la sostanza attiva.

Disciplinare per le prove

SETAC — Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides.

7.1.1.2.2. Studi in campo

— Studi in campo

Scopo dei test

Questi studi dovrebbero fornire stime del tempo necessario per la dissipazione del 50 % e del 90 % (DT_{50f} e DT_{90f}) della sostanza attiva in condizioni di utilizzo sul campo. Se del caso, devono essere riportate informazioni sui relativi metaboliti e sui prodotti di reazione e di degradazione.

Circostanze di necessità dei test

I test devono essere effettuati nel caso in cui il valore di DT_{50lab}, a 20 °C e ad un'umidità del suolo correlata ad un valore pF del potenziale idrico compreso tra 2 e 2,5 (pressione di aspirazione), è maggiore di 60 giorni.

Se i prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva sono destinati ad essere utilizzati in condizioni climatiche rigide, i test devono essere effettuati se il valore di DT_{50lab} a 10 °C e ad un'umidità del suolo correlata ad un valore di pF compreso tra 2 e 2,5 (pressione di aspirazione) è maggiore di 90 giorni.

Condizioni sperimentali

I singoli studi devono essere proseguiti su una serie di suoli rappresentativi (normalmente su quattro differenti tipi di suolo) finché non si sia dissipato più del 90 % della quantità applicata. La durata massima degli studi è di 24 mesi.

Disciplinare per le prove

SETAC — Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides.

— Studi sui residui nel suolo

Scopo dei test

Questi studi devono fornire stime dei livelli dei residui nel suolo all'epoca del raccolto o della semina o dell'impianto delle colture successive.

Circostanze di necessità dei test

Occorre riportare i dati di questi studi qualora il valore DT_{50lab} sia maggiore di un terzo del tempo che intercorre tra l'applicazione e il raccolto e qualora sia possibile l'assorbimento nella coltura successiva, salvo se i residui nel suolo all'epoca della semina o dell'impianto di una coltura successiva possano essere valutati in modo affidabile in base ai dati degli studi di dissipazione nel suolo o se si possa asserire, con le debite motivazioni, che tali residui non possono essere fitotossici per le colture a rotazione o permangono in queste a livelli inaccettabili.

Condizioni sperimentali

▼**M6**

I singoli studi devono essere proseguiti sino al raccolto o all'epoca della semina o dell'impianto delle colture successive a meno che non si sia dissipato oltre il 90 % della quantità applicata.

Disciplinare per le prove

SETAC — Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides.

— Studi sull'accumulo nel suolo

Scopo dei test

I test devrebbero fornire dati sufficienti per poter valutare la possibilità di accumulo dei residui della sostanza attiva e dei metaboliti, dei prodotti di degradazione e di reazione.

Circostanze di necessità dei test

Se dagli studi di dissipazione nel suolo risulta che il valore DT_{90f} è maggiore di 1 anno e se sono previste applicazioni ripetute nello stesso periodo vegetativo o negli anni successivi, occorre effettuare studi sulla possibilità di accumulo di residui nel suolo e sul livello di concentrazione massima (di plateau) raggiungibile a meno che non vengano presentati dati affidabili ottenuti con un opportuno modello di calcolo o altro appropriato metodo di valutazione.

Condizioni sperimentali

Devono essere effettuati studi a lungo termine in campo e comportanti diverse applicazioni su due tipi di suolo pertinenti.

Il richiedente deve ottenere preventivamente l'accordo delle autorità competenti sul tipo di studio da effettuare.

7.1.2. *Adsorbimento e desorbimento*

Scopo dei test

I dati forniti insieme con altre pertinenti informazioni dovrebbero essere sufficienti per determinare il coefficiente di adsorbimento della sostanza attiva, dei metaboliti e dei prodotti di degradazione e di reazione.

Circostanze di necessità dei test

Questi studi devono essere riportati sempre, salvo se la natura e il modo di utilizzazione dei preparati contenenti la sostanza attiva escludono la contaminazione del suolo come, ad esempio, le utilizzazioni su prodotti immagazzinati o i trattamenti di ferite degli alberi.

Condizioni sperimentali

Gli studi sulla sostanza attiva devono essere effettuati e riportati per quattro tipi di terreno.

Studi analoghi, per almeno tre tipi di suolo, devono essere riportati per tutti i relativi metaboliti, i prodotti di degradazione e di reazione che negli studi di degradazione sono stati rilevati, in qualsiasi momento, a valori superiori al 10 % della quantità della sostanza attiva aggiunta.

Disciplinare per le prove

Metodo OCSE 106

7.1.3. *Mobilità nel suolo*

7.1.3.1. Studi di lisciviazione su colonna

Scopo dei test

I test devono fornire dati sufficienti per poter valutare la mobilità e la lisciviabilità della sostanza attiva e, se possibile, dei relativi metaboliti e dei prodotti di degradazione e di reazione.

Circostanze di necessità dei test

Devono essere effettuati studi su quattro suoli, qualora dagli studi di adsorbimento e di desorbimento di cui al punto 7.1.2 non sia possibile ottenere valori affidabili del coefficiente di adsorbimento.

▼M6

Disciplinare per le prove

SETAC — Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides.

7.1.3.2. Lisciviazione su colonna di residui stagionati

Scopo dei test

Il test deve fornire dati sufficienti per poter stimare la mobilità e la lisciviabilità dei metaboliti e dei prodotti di degradazione e di reazione.

Circostanze di necessità dei test

Gli studi devono essere effettuati salvo se:

— la natura e il modo di utilizzazione dei preparati contenenti la sostanza attiva escludono la contaminazione del suolo come, ad esempio, le utilizzazioni sui prodotti immagazzinati o i trattamenti di ferite delle piante oppure

— è stato effettuato uno studio specifico relativo ai metaboliti e ai prodotti di degradazione o di reazione secondo quanto specificato al punto 7.1.2 o al punto 7.1.3.1.

Condizioni sperimentali

Il periodo o i periodi di stagionatura dovrebbero essere determinati in base all'analisi del modello della degradazione della sostanza attiva e dei metaboliti.

Disciplinare per le prove

SETAC — Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides.

7.1.3.3. Studi al lisimetro o studi di lisciviazione in campo

Scopo dei test

I test devono fornire dati su:

— la mobilità nel suolo,

— la lisciviabilità da acque sotterranee,

— la possibile distribuzione nel suolo.

Circostanze di necessità dei test

Occorrerà far ricorso al parere di esperti per decidere se sia necessario o meno effettuare studi al lisimetro o di lisciviazione in campo, tenendo conto dei risultati degli studi di degradazione e di mobilità nonché dei valori delle concentrazioni ambientali previste nelle acque freatiche (PEC_{GW}), calcolate secondo quanto prescritto all'allegato III, punto 9. Il tipo e le condizioni dello studio da effettuare dovranno essere discussi con le competenti autorità.

Condizioni sperimentali

È necessaria la massima accuratezza nella progettazione degli impianti sperimentali e dei singoli studi in modo da garantire che i risultati ottenuti possano essere utilizzati ai fini della valutazione. Gli studi devono prevedere condizioni realistiche di casi peggiori possibili, tendendo conto del tipo di suolo, delle condizioni climatiche, delle dosi applicate e della frequenza e del periodo di applicazione.

L'acqua di percolazione attraverso le colonne di terreno deve essere analizzata ad intervalli opportuni e devono essere determinati i residui nel materiale vegetale all'epoca del raccolto. Al termine dei lavori sperimentali deve essere costruito il profilo dei residui nel suolo in almeno cinque strati. Occorre evitare un campionamento intermedio poiché la rimozione di piante (salvo per operazioni di raccolto, secondo la normale pratica agricola) e l'asportazione di zolle o carote di terreno altera le condizioni del processo di lisciviazione.

Devono essere registrate ad intervalli regolari (almeno settimanalmente) le precipitazioni e le temperature del suolo e dell'aria.

— Studi al lisimetro

▼M6

Condizioni sperimentali

La profondità minima dei lisimetri dovrebbe essere di 100 cm e quella massima di 130 cm. Le carote di terreno utilizzate non devono essere alterate. Le temperature del suolo devono essere prossime a quelle in campo. Se necessario, si provveda ad una maggiore irrigazione in modo da garantire una crescita ottimale delle piante e una quantità d'acqua d'infiltrazione prossima a quella delle regioni per le quali viene richiesta l'autorizzazione. Qualora, per motivi agricoli, il terreno debba essere alterato nel corso dello studio, le corrispondenti operazioni non devono estendersi ad una profondità maggiore di 25 cm.

— Studi di lisciviazione in campo

Condizioni sperimentali

Devono essere presentati dati sulla superficie freatica dei campi sperimentali. Occorre descrivere dettagliatamente l'eventuale formazione di crepe del terreno osservata nel corso dello studio.

Occorre riservare particolare attenzione al numero e all'ubicazione delle apparecchiature di raccolta delle acque. Il loro posizionamento nel suolo non deve causare rigagnoli di scolo preferenziali.

Disciplinare per le prove

SETAC — Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides.

7.2. **Destino e comportamento nell'acqua e nell'aria**

Scopo dei test

I dati forniti insieme con quelli relativi ad uno o più preparati contenenti la sostanza attiva ed altre informazioni pertinenti dovrebbero essere sufficienti per stabilire o poter stimare:

— la persistenza in sistemi acquatici (acque e sedimenti di fondo, ivi incluse particelle sospese);

— il livello di rischio per le acque, gli organismi nei sedimenti e l'aria;

— il potenziale di contaminazione delle acque superficiali e delle acque freatiche.

7.2.1. *Via e velocità di degradazione in sistemi acquatici (se non considerati al punto 2.9)*

Scopo dei test

I dati e le informazioni forniti dovrebbero essere sufficienti per:

— stabilire l'importanza relativa dei tipi di processo coinvolti (bilancio tra degradazione chimica e biologica);

— se possibile, identificare i singoli componenti presenti;

— stabilire i rapporti relativi dei componenti presenti e la loro distribuzione tra acque (incluse le particelle sospese) e sedimento;

— poter stabilire i residui di rilevanza a cui sono o possono essere esposte specie non bersaglio.

7.2.1.1. Degradazione idrolitica

Circostanze di necessità del test

Il test deve essere effettuato sempre per i metaboliti e i prodotti di degradazione e di reazione che in qualsiasi momento sono presenti in una percentuale superiore al 10 % della quantità di sostanza attiva aggiunta, a meno che si siano ottenuti dati sufficienti sulla loro degradazione dal test effettuato secondo quanto indicato al punto 2.9.1.

Condizioni sperimentali e disciplinare per le prove

Vale quanto indicato ai corrispondenti paragrafi del punto 2.9.1.

7.2.1.2. Degradazione fotochimica

▼M6

Circostanze di necessità del test

Il test deve essere effettuato sempre per i metaboliti e i prodotti di degradazione e di reazione che in qualsiasi momento sono presenti in una percentuale superiore al 10 % della quantità di sostanza attiva aggiunta, a meno che si siano ottenuti dati sufficienti sulla loro degradazione dal test effettuato conformemente ai punti 2.9.2 e 2.9.3.

Condizioni sperimentali e disciplinare per le prove

Vale quanto indicato ai corrispondenti paragrafi del punto 2.9.2 e 2.9.3.

7.2.1.3. Degradazione biologica

7.2.1.3.1. Biodegradabilità a breve termine

Circostanze di necessità del test

Il test deve essere effettuato sempre, salvo se non richiesto ai sensi delle disposizioni della direttiva 67/548/CEE per quanto riguarda la classificazione della sostanza attiva.

Disciplinare per le prove

Metodo CEE C4.

7.2.1.3.2. Studio su acque/sedimenti

Circostanze di necessità del test

I risultati del test devono essere riportati a meno che si possa comprovare l'impossibilità di contaminazione delle acque di superficie.

Disciplinare per le prove

SETAC — Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides.

7.2.1.4. Degradazione nella zona di saturazione

Circostanze di necessità del test

Le velocità di trasformazione, nella zona di saturazione, delle sostanze attive, dei relativi metaboliti e dei prodotti di degradazione e di reazione possono fornire utili informazioni sul destino di queste sostanze nelle acque freatiche.

Condizioni sperimentali

Per decidere se queste informazioni siano necessarie o meno occorre far ricorso al parere di esperti in materia. Prima di eseguire questi studi, il richiedente deve ottenere l'accordo delle autorità competenti circa il tipo di studio da eseguire.

7.2.2. *Via e velocità di degradazione nell'aria (se non già considerati al punto 2.10)*

Le relative disposizioni sono in via di elaborazione.

7.3. **Definizione di residuo**

In base alla composizione chimica dei residui presenti nel suolo, nell'acqua o nell'aria e derivanti dall'utilizzazione (o dall'utilizzazione proposta) di un prodotto fitosanitario contenente la sostanza attiva, deve essere proposta una definizione di residuo, tenendo conto dei livelli ritrovati e della loro rilevanza tossicologica e ambientale.

7.4. **Dati di monitoraggio**

Devono essere riportati i dati di monitoraggio sul destino e sul comportamento della sostanza attiva e dei relativi metaboliti e prodotti di degradazione e di reazione.

▼M7

8. **Studi ecotossicologici**

Introduzione

i) Le informazioni fornite, insieme con quelle precisate per uno o più preparati contenenti la sostanza attiva, devono essere sufficienti a permettere una valutazione dell'impatto sulle specie non bersaglio (flora e fauna) che potrebbe presentare rischi da esposizione alla sostanza attiva, ai suoi metaboliti e ai

▼M7

prodotti di reazione e di degradazione, se di rilevanza ambientale. L'impatto può risultare da un'esposizione singola, prolungata o ripetuta e può essere reversibile o irreversibile.

ii) Le informazioni fornite relative alla sostanza attiva, insieme con altre informazioni pertinenti e con quelle fornite a riguardo dei preparati che la contengono, devono essere sufficienti per:

— decidere se la sostanza attiva possa essere inclusa o meno nell'allegato I;

— specificare le opportune condizioni o limitazioni da associare all'eventuale inclusione nell'allegato I;

— permettere una valutazione dei rischi a breve e lungo termine per le specie non bersaglio — popolazioni, comunità e processi — secondo quanto appropriato;

— classificare la sostanza attiva in base alla sua pericolosità;

— specificare le precauzioni occorrenti per la protezione delle specie non bersaglio; e

— specificare i simboli di rischio, le indicazioni di pericolo e le frasi pertinenti relative al rischio e alla sicurezza per la protezione dell'ambiente da indicare sull'imballaggio (contenitori).

iii) È necessario che tutti gli effetti potenzialmente dannosi scoperti durante gli studi ecotossicologici di routine siano riportati nella relazione e che, se richiesto dalle autorità competenti, vengano intrapresi e indicati studi addizionali che si rendessero necessari allo scopo di studiare i probabili meccanismi implicati e di valutare l'importanza di questi effetti. La relazione deve riportare tutti i dati e tutte le informazioni di ordine biologico disponibili e utili per la valutazione del profilo ecotossicologico della sostanza attiva.

iv) Le informazioni sul destino e sul comportamento nell'ambiente, ottenute e presentate conformemente ai punti da 7.1 a 7.4 e quelle sui livelli dei residui nelle piante, ottenute e presentate conformemente al punto 6, hanno un'importanza fondamentale per la valutazione dell'impatto sulle specie non bersaglio in quanto, insieme con le informazioni sulla natura del preparato e sulle sue modalità d'uso, definiscono la natura e il grado di esposizione potenziale. Gli studi tossicocinetici e tossicologici e le informazioni presentate ai sensi dei punti da 5.1 a 5.8 forniscono informazioni essenziali per quanto riguarda la tossicità per i vertebrati e i meccanismi implicati.

v) Se del caso, si utilizzeranno appropriati metodi statistici per progettare le prove e per analizzare i risultati. La relazione deve riportare nei dettagli l'analisi statistica (ad esempio per tutti i valori puntuali stimati devono essere forniti gli intervalli di confidenza, con l'indicazione degli esatti valori di p, anziché la semplice affermazione significativo/non significativo).

Sostanza di prova

vi) Deve essere presentata una descrizione dettagliata (specifica tecnica) del materiale usato, come stabilito al punto 1.11. Se le prove vengono effettuate utilizzando la sostanza attiva, il materiale impiegato deve corrispondere alla specifica tecnica che verrà usata nella produzione dei preparati per i quali si chiede l'autorizzazione, salvo che venga utilizzato materiale radiomarcato.

vii) Qualora gli studi vengano svolti utilizzando sostanza attiva prodotta in laboratorio o in un sistema di produzione di un impianto pilota, gli studi devono essere ripetuti con l'utilizzo della sostanza attiva di produzione industriale, salvo che si possa dimostrare che il materiale usato nelle prove è sostanzialmente uguale ai fini delle prove e della valutazione ecotossicologiche. In caso di incertezza devono essere presentati appropriati studi di connessione in base ai quali si possa decidere se sia necessario ripetere gli studi.

▼M7

viii) Nel caso di studi in cui la somministrazione si protragga nel tempo, si dovrebbe utilizzare preferibilmente una singola partita di sostanza attiva, se la stabilità lo permette.

Tutte le volte che uno studio implica l'uso di dosi differenti, la documentazione deve riportare la relazione esistente tra la dose e gli effetti indesiderati.

ix) Per tutti gli studi di ingestione alimentare, va riportata la dose media realizzata, inclusa se possibile la dose in mg/kg di peso corporeo. Se le dosi vengono somministrate con la dieta, la sostanza in esame deve essere distribuita in modo uniforme nella dieta.

x) Può essere necessario effettuare studi separati per i metaboliti e per i prodotti di degradazione o di reazione qualora questi prodotti possano rappresentare un rischio rilevante per organismi non bersaglio e i loro effetti non possano essere valutati in base ai risultati relativi alla sostanza attiva.

Prima di eseguire tali studi, si deve tener conto delle informazioni di cui ai punti 5, 6 e 7.

Organismi di prova

xi) Allo scopo di facilitare la valutazione della significatività dei risultati ottenuti nelle prove, inclusa una stima della tossicità intrinseca e dei fattori che influiscono sulla tossicità, usare, se possibile, lo stesso ceppo di ciascuna specie pertinente (o specie della stessa origine, che deve essere registrata) nelle varie prove di tossicità specificate.

8.1. **Effetti sugli uccelli**

8.1.1. Tossicità orale acuta

Scopo della prova

La prova deve fornire possibilmente i valori di DL_{50}, la dose letale di soglia, l'andamento nel tempo della risposta e del ricupero e il NOEL, e deve includere i rilevamenti patologici evidenti pertinenti.

Necessità della prova

A meno che la sostanza attiva sia destinata ad essere usata unicamente in preparati per uso esclusivo in spazi chiusi (per esempio, serre o locali di magazzinaggio di prodotti alimentari), devono essere studiati gli effetti possibili della sostanza attiva sugli uccelli.

Condizioni sperimentali

Determinare la tossicità orale acuta della sostanza attiva per una delle specie di quaglie (quaglia giapponese — Coturnix coturnix japonica — o Bobwhite — Colinus virginianus) o per l'anatra selvatica (Anas platyrhynchos). La dose più elevata utilizzata nelle prove non deve superare i 2 000 mg/kg di peso corporeo.

Disciplinare per la prova

SETAC — Procedures for assessing the Environmental Fate and Ecotoxicity of Pesticides [1].

8.1.2. Tossicità alimentare a breve termine

Scopo della prova

La prova deve fornire la tossicità alimentare a breve termine [CL_{50}, concentrazione letale minima (CLM), se possibile concentrazione senza effetto (NOEC), andamento nel tempo della risposta e del ricupero] e includere i rilevamenti patologici evidenti pertinenti.

Necessità della prova

La tossicità alimentare (5 giorni) della sostanza attiva nei confronti degli uccelli deve sempre venire studiata su una specie, salvo che la relazione includa uno studio condotto secondo le disposizioni del successivo punto 8.1.3. Se il NOEL orale acuto è ≤ 500 mg/kg di

---

(1) Society of Environmental Toxicology and Chemistry (SETAC), 1995. «Procedures for Assessing the Environmental Fate and Ecotoxicity of Pesticides, ISBN 90-5607-002-9».

▼M7

peso corporeo o se il NOEC a breve termine è < 500 mg/kg di mangime, la prova deve venire eseguita anche su una seconda specie.

Condizioni sperimentali

La prima specie da studiare deve essere la quaglia o l'anatra selvatica. Se la prova deve essere condotta anche su una seconda specie, questa non deve essere della stessa famiglia della prima specie studiata.

Disciplinare per la prova

La prova deve venire eseguita secondo il metodo OCSE 205.

8.1.3. Tossicità subcronica e riproduzione

Scopo della prova

La prova deve fornire la tossicità subcronica e la tossicità riproduttiva della sostanza attiva per gli uccelli.

Necessità della prova

La tossicità subcronica e riproduttiva della sostanza attiva nei confronti degli uccelli deve venire studiata salvo che si possa dimostrare l'improbabilità che si verifichi una esposizione continuativa o ripetuta di adulti o l'esposizione di siti di nidificazione durante la stagione riproduttiva.

Disciplinare per la prova

La prova deve venire eseguita secondo il metodo OCSE 206.

8.2. **Effetti sugli organismi acquatici**

I dati relativi alle prove di cui ai punti 8.2.1, 8.2.4 e 8.2.6 devono essere presentati per ogni sostanza attiva, anche se non è previsto che prodotti fitosanitari che la contengono possano raggiungere le acque superficiali nelle condizioni d'uso proposte. Tali dati devono essere presentati ai sensi dell'allegato VI della direttiva 67/548/CEE, in merito alla classificazione della sostanza attiva.

I dati riportati devono essere suffragati da dati analitici sulle concentrazioni della sostanza di prova nel mezzo.

8.2.1. Tossicità acuta per i pesci

Scopo della prova

La prova deve fornire la tossicità acuta (CL_{50}) e dettagli degli effetti osservati.

Necessità della prova

La prova va sempre eseguita.

Condizioni sperimentali

La tossicità acuta della sostanza attiva deve essere determinata per la trota arcobaleno (Oncorhynchus mykiss) e per una specie ittica di acque calde. Se devono venire eseguite prove con metaboliti o con prodotti di degradazione o di reazione, deve essere usata la specie più sensibile tra le due su cui è stata provata la sostanza attiva.

Disciplinare per la prova

La prova deve venire eseguita secondo l'allegato della direttiva 92/69/CEE della Commissione [1], del 31 luglio 1992, recante diciassettesimo adeguamento al progresso tecnico della direttiva 67/548/CEE del Consiglio concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose, metodo C1.

8.2.2. Tossicità cronica per i pesci

Necessità della prova

Occorre eseguire uno studio sulla tossicità cronica a meno che si possa motivare l'improbabilità di un'esposizione continuata o ripetuta

[1] GU n. L 383 del 29. 12. 1992, pag. 113.

▼M7

di pesci oppure a meno che sia disponibile un adeguato studio su meso o microcosmo.

Per stabilire quale test eseguire occorre far riferimento al parere di esperti in materia. In particolare, per una sostanza attiva in merito alla quale via siano indicazioni di un certo possibile rischio (riguardo la sua tossicità o la possibile esposizione), il richiedente deve richiedere l'accordo delle competenti autorità circa il tipo di test da eseguire.

L'effettuazione di un test di tossicità sui pesci nelle prime fasi di vità può essere considerata opportuna se il valore BCF è compreso tra 100 e 1 000 oppure se il valore EC_{50} della sostanza attiva è < 0,1 mg/l.

Può essere adeguata l'esecuzione di un test sul ciclo di vita dei pesci se

— il fattore di bioconcentrazione è > 1 000 e l'eliminazione della sostanza attiva durante una fase di depurazione di 14 giorni è < 95 %,

oppure se

— la sostanza è stabile in acqua o in sedimenti (DT_{90} > 100 giorni).

Non è necessario eseguire un test di tossicità cronica su avannotti se è stato eseguito un test di tossicità sui pesci nelle prime fasi di vita o un test sul ciclo di vita dei pesci; analogamente non è necessario eseguire un test di tossicità sui pesci nelle prime fasi di vita se è stato effettuato un test sul ciclo di vita dei pesci.

8.2.2.1. Prova di tossicità sugli avannotti

Scopo della prova

La prova deve fornire dati sugli effetti sulla crescita, sulla soglia per gli effetti letali e per gli effetti osservati, il NOEC e dettagli degli effetti osservati.

Condizioni sperimentali

Il test deve essere effettuato su avannotti di trota iridea dopo un'esposizione di 28 giorni alla sostanza attiva. Devono essere ottenuti dati sugli effetti sulla crescita e sul comportamento.

8.2.2.2. Prova di tossicità per i pesci nelle prime fasi di vita

Scopo della prova

La prova deve fornire dati sugli effetti sulla crescita, sullo sviluppo e sul comportamento, il NOEC e dettagli degli effetti osservati sui pesci nelle prime fasi di vita.

Disciplinare per la prova

La prova deve venire eseguita secondo il metodo OCSE 210.

8.2.2.3. Prova sul ciclo di vita dei pesci

Scopo della prova

La prova deve fornire gli effetti sulla riproduzione della generazione parentale e sulla vitalità della generazione filiale.

Condizioni sperimentali

Il richiedente deve ottenere preventivamente l'accordo delle competenti autorità circa il tipo e le condizioni di esecuzione di questi studi.

8.2.3. Bioconcentrazione nei pesci

Scopo della prova

La prova deve fornire i fattori di bioconcentrazione (BCF) allo stato stazionario, le costanti di velocità di assunzione e le costanti di velocità di depurazione calcolate per ciascun composto di prova, e limiti di confidenza pertinenti.

Necessità della prova

La relazione deve contenere uno studio del potenziale di bioconcentrazione di sostanze attive, di metaboliti e di prodotti di degradazione

▼M7

e di reazione, similmente alla ripartizione nei tessuti grassi (ad esempio log $P_{ow} \geq 3$ — vedi punto 2.8 o altre indicazioni pertinenti di bioconcentrazione), salvo che si possa dimostrare l'improbabilità di un'esposizione che comporti bioconcentrazione.

Disciplinare per la prova

La prova deve venire eseguita secondo il metodo OCSE 305E.

8.2.4. Tossicità acuta per gli invertebrati acquatici

Scopo della prova

La prova deve fornire la tossicità acuta a 24 e a 48 ore della sostanza attiva, espressa come concentrazione mediana efficace (CE_{50}) per l'immobilizzazione e, se possibile, la concentrazione massima che non provoca immobilizzazione.

Necessità della prova

La tossicità acuta deve sempre essere determinata per la Daphnia (preferibilmente la Daphnia magna). Nel caso che i prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva siano destinati ad essere utilizzati direttamente nelle acque di superficie, la relazione deve contenere dati aggiuntivi su almeno una specie rappresentativa di ciascuno dei gruppi seguenti: insetti acquatici, crostacei acquatici (su una specie non correlata con la Daphnia) e molluschi gasteropodi acquatici.

Disciplinare per la prova

La prova deve venire eseguita secondo la direttiva 92/69/CEE, metodo C2.

8.2.5. Tossicità cronica per gli invertebrati acquatici

Scopo della prova

La prova deve fornire, se possibile, i valori di CE_{50} per effetti come l'immobilizzazione e la riproduzione e la concentrazione massima alla quale non si verificano effetti sulla mortalità né sulla riproduzione (NOEC), nonché dettagli degli effetti osservati.

Necessità della prova

Occorre eseguire una prova su Daphnia magna, e almeno su una specie rappresentativa di insetti acquatici e su una specie di molluschi gasteropodi acquatici, salvo che si possa dimostrare l'improbabilità che si verifichi un'esposizione continuativa o ripetuta.

Condizioni sperimentali

La prova con la Daphnia deve venire continuata per 21 giorni.

Disciplinare per la prova

La prova deve venire eseguita secondo il metodo OCSE 202, parte II.

8.2.6. Effetti sulla crescita delle alghe

Scopo della prova

La prova deve fornire i valori di CE_{50} per la crescita e la velocità di crescita, i valori di NOEC e dettagli degli effetti osservati.

Necessità della prova

Riferire sempre eventuali effetti sulla crescita delle alghe causati dalle sostanze attive.

Per i diserbanti deve essere effettuato un test su una seconda specie appartenente ad un gruppo tassonomico differente.

Disciplinare per la prova

La prova deve venire eseguita secondo la direttiva 92/69/CEE, metodo C3.

8.2.7. Effetti sugli organismi nei sedimenti

▼M7

Scopo della prova

La prova misura gli effetti sulla sopravvivenza e sullo sviluppo (inclusi gli effetti sulla comparsa di individui adulti, per il Chironomus), i pertinenti valori di CE_{50} e di NOEC.

Necessità della prova

Nel caso che i dati sul destino e sul comportamento ambientale di cui al punto 7 indichino che una sostanza attiva ha buone probabilità di ripartirsi e persistere in sedimenti acquatici, si deve ricorrere al parere di un esperto per decidere se sia necessaria una prova di tossicità acuta o cronica sul sedimento. Tale parere esperto deve tener conto del fatto che vi siano o meno probabili effetti su invertebrati che vivono nel sedimento in base al confronto dei dati di tossicità acquatica per gli invertebrati CE_{50} dei punti 8.2.4 e 8.2.5 con i livelli previsti di sostanza attiva nel sedimento in base ai dati del punto 9 dell'allegato III.

Condizioni sperimentali

Il richiedente deve preventivamente ottenere l'accordo delle autorità competenti circa il tipo e le condizioni dello studio da effettuare.

8.2.8. Piante acquatiche

Per i diserbanti deve essere effettuato un test su piante acquatiche.

Prima di effettuare gli studi in parola il richiedente deve ottenere l'accordo delle autorità competenti circa il tipo e le condizioni degli studi da effettuare.

8.3. **Effetti sugli artropodi**

8.3.1. Api

8.3.1.1. Tossicità acuta

Scopo della prova

La prova deve fornire il valore di DL_{50} acuta orale e per contatto della sostanza attiva.

Necessità della prova

L'impatto potenziale sulle api deve venire studiato salvo che i preparati contenenti la sostanza attiva siano destinati all'uso esclusivo in situazioni nelle quali è improbabile che le api siano esposte, come:

- immagazzinaggio di prodotti alimentari in spazi chiusi;
- concia non sistemica dei semi;
- preparati non sistemici destinati ad essere applicati sul terreno;
- trattamenti per immersione non sistemici per il trapianto di colture e bulbi;
- trattamenti di chiusura e guarigione delle ferite;
- esche rodenticide;
- uso in serre senza impollinatori.

Disciplinare per la prova

La prova deve venire eseguita secondo la direttiva EPPO 170.

8.3.1.2. Prova di ingestione sulle larve delle api

Scopo della prova

La prova deve fornire informazioni sufficienti per valutare possibili rischi per le larve di api derivanti dall'uso del prodotto fitosanitario.

Necessità della prova

La prova deve venire eseguita quando la sostanza attiva può agire come fattore di crescita degli insetti, a meno che si possa dimostrare l'improbabilità che vi siano esposte larve di api.

▼M7

Disciplinare per la prova

La prova deve venire eseguita secondo il metodo ICPBR (ad esempio, P.A. Oomen, A. de Ruijter e J. van der Steen. Method for honeybee brood feeding tests with insect growth-regulating insecticides. EPPO Bulletin, volume 22, 613-616, 1992).

8.3.2. Altri artropodi

Scopo della prova

La prova deve fornire informazioni sufficienti per valutare la tossicità (mortalità ed effetti subletali) della sostanza attiva su specie selezionate di artropodi.

Necessità della prova

Si devono studiare gli effetti su artropodi terrestri non bersaglio (ad esempio predatori o parassitoidi di organismi nocivi). Le informazioni ottenute su queste specie possono venire usate anche come indicazione della tossicità potenziale per altre specie non bersaglio viventi nello stesso ambiente. Queste informazioni sono richieste per tutte le sostanze attive, salvo che i preparati contenenti la sostanza attiva siano destinati all'uso esclusivo in situazioni nelle quali non sono esposti artropodi non bersaglio, come:

— immagazzinaggio di prodotti alimentari in spazi chiusi;

— trattamenti di chiusura e guarigione di ferite;

— esche rodenticide.

Condizioni sperimentali

La prova deve venire eseguita inizialmente in laboratorio su un substrato artificiale (cioè una lastra di vetro o sabbia quarzifera, come più appropriato), a meno che si possano prevedere chiaramente effetti nocivi, in base ad altri studi. In tali casi di devono utilizzare substrati più realistici.

La prova deve essere eseguita su due specie standard sensibili, un parassitoide e un acaro predatore (ad esempio Aphidius rhopalosiphi e Typhlodromus pyri). In aggiunta a queste specie, eseguire la prova anche su altre due specie che siano significative per l'uso previsto della sostanza. Se possibile a appropriato, queste dovrebbero rappresentare gli altri due gruppi funzionali principali, predatori del terreno e predatori del fogliame. Nel caso si osservino effetti con specie significative per l'uso proposto del prodotto, si possono eseguire prove ulteriori al livello esteso di laboratorio/semicampo. La scelta delle specie significative per la prova deve seguire le proposte contenute in SETAC-Guidance document on regulatory testing procedures for pesticides with non-target arthropods [1]. La prova deve essere condotta a tassi equivalenti al tasso massimo raccomandato di applicazione sul campo.

Disciplinare per la prova

Se del caso, la prova deve essere eseguita secondo le appropriate indicazioni soddisfacenti almeno ai requisiti di prova come specificato in SETAC-Guidance document on regulatory testing proceduers for pesticides with non-target arthropods.

8.4. **Tossicità per i lombrichi**

8.4.1. Tossicità acuta

Scopo della prova

La prova deve fornire il valore di CL_{50} della sostanza attiva nei confronti dei lombrichi, se possibile la concentrazione massima che non provoca mortalità e la concentrazione minima che provoca il 100 % di mortalità, e deve includere gli effetti morfologici e comportamentali osservati.

---

[1] Dal Workshop European Standard Characteristics of beneficials Regulatory Testing (ESCORT), 28-30 marzo 1994, ISBN 0 9522535 2 6.

▼M7

Necessità della prova

Gli effetti sui lombrichi devono venire studiati nel caso che i preparati contenenti la sostanza attiva vengano applicati al terreno o possano contaminarlo.

Disciplinare per la prova

Il test deve essere effettuato conformemente a quanto previsto dalla direttiva 87/302/CEE della Commissione [1], recante nono adeguamento al progresso tecnico della direttiva 67/548/CEE del Consiglio concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose, parte C dell'allegato, tossicità per lombrichi: saggio su terreno artificiale.

8.4.2. Effetti subletali

Scopo della prova

La prova deve fornire il NOEC e gli effetti sulla crescita, la riproduzione e il comportamento.

Necessità della prova

Nel caso che, sulla base della modalità d'uso proposta dei preparati contenenti la sostanza attiva o sulla base del suo destino e del suo comportamento nel terreno (DT_{90} > 100 giorni), sia possibile prevedere un'esposizione continuata o ripetuta di lombrichi alla sostanza attiva, o a quantità significative di metaboliti, prodotti di degradazione o prodotti di reazione, si deve ricorrere al parere di un esperto per decidere se possa essere utile una prova subletale.

Condizioni sperimentali

La prova deve venire condotta su Eisenia foetida.

8.5. **Effetti su microorganismi non bersaglio del terreno**

Scopo della prova

La prova deve fornire dati sufficienti per valutare l'impatto della sostanza attiva sull'attività microbica del terreno in termini di trasformazione dell'azoto e mineralizzazione del carbonio.

Necessità della prova

La prova deve venire eseguita nel caso in cui preparati contenenti la sostanza attiva vengano applicati al terreno o lo possano contaminare nelle condizioni d'uso pratiche. Nel caso di sostanze attive destinate all'uso in preparati per la sterilizzazione del terreno, gli studi devono essere organizzati in modo da misurare i tassi di recupero dopo il trattamento.

Condizioni sperimentali

I terreni usati devono essere terreni agricoli appena campionati. I siti da cui viene prelevato il terreno non devono essere stati trattati nei due anni precedenti con alcuna sostanza che possa alterare in modo sostanziale la diversità e i livelli delle popolazioni microbiche presenti in maniera non transitoria.

Disciplinare per la prova

SETAC — Procedures for assessing the Environmental Fate and Ecotoxicity of Pesticides

8.6. **Effetti su altri organismi non bersaglio (flora e fauna) ritenuti a rischio**

Fornire un sommario dei dati disponibili da prove preliminari utilizzate per valutare l'attività biologica e per individuare l'intervallo di dosaggio, sia positivi che negativi, che possono fornire informazioni riguardo al possibile impatto su altre specie non bersaglio, sia appartenenti alla flora che alla fauna, insieme con una valutazione critica della loro importanza per l'impatto potenziale su specie non bersaglio.

---

[1] GU n. L 133 del 30. 5. 1988, pag. 1.

▼M7

8.7. **Effetti su metodi biologici di trattamento della acque reflue**

Nel caso in cui l'uso di prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva possa dar luogo ad effetti nocivi sugli impianti di trattamento delle acque reflue, la relazione deve riportare gli effetti sui metodi biologici di trattamento delle acque di reflue.

▼B

9. *Sintesi e valutazione dei punti 7 e 8*

10. *Proposte di classificazione e di etichettatura della sostanza attiva ai sensi della direttiva del Consiglio 67/548/CEE compresa la giustificazione di dette proposte*

— Simbolo/i di pericolo,

— Indicazioni di pericolo,

— Frasi di rischio (R),

— Consigli di prudenza (S).

11. *Un dossier come specificato nell'allegato III, parte A, per un prodotto fitosanitario rappresentativo*

▼M25

PARTE B

Introduzione

i) Le sostanze attive sono definite all'articolo 2, paragrafo 4; esse comprendono le sostanze chimiche e i microrganismi, compresi i virus.

La presente parte specifica le informazioni da trasmettere per le sostanze attive costituite da microrganismi, compresi i virus.

Ai fini dell'allegato II, parte B, il termine «microrganismi» è utilizzato e definito come segue: «Entità microbiologica, cellulare o non cellulare, capace di riprodursi o di trasferire materiale genetico».

Tale definizione si applica, tra l'altro, a batteri, funghi, protozoi, virus e viroidi.

ii) Per tutti i microrganismi per i quali viene richiesta l'inclusione nell'elenco delle sostanze attive occorre presentare tutte le informazioni e la documentazione pertinenti disponibili allo stato attuale delle conoscenze.

Le informazioni più utili e significative sono fornite dalla caratterizzazione e dall'identificazione del microrganismo. Tali informazioni, definite nelle sezioni da 1 a 3 (identità, proprietà biologiche e altre informazioni), costituiscono la base di valutazione degli effetti sulla salute umana e sull'ambiente.

Di norma vengono richiesti dati recenti relativi a esperimenti tossicologici e/o patologici eseguiti su animali da laboratorio, salvo se il richiedente è in grado di dimostrare, sulla base delle informazioni precedenti, che l'utilizzazione dei microrganismi nelle condizioni proposte non ha effetti nocivi sulla salute dell'uomo o degli animali o sulle acque sotterranee, né un influsso inaccettabile sull'ambiente.

iii) In attesa dell'adozione di linee guida specifiche a livello internazionale, le informazioni richieste devono essere ottenute applicando i disciplinari per le prove approvati dall'autorità competente (quali ad esempio quelli dell'USEPA [1]); ove del caso, occorre modificare i disciplinari per le prove descritti nell'allegato II, parte A, adeguandoli ai microrganismi. Le prove devono comprendere microrganismi attivi e, ove del caso, inattivi, nonché un controllo in bianco.

iv) Per le prove effettuate occorre fornire una descrizione dettagliata (specifiche) del materiale utilizzato e delle impurezze ivi contenute, conformemente alle disposizioni della sezione 1, punto 1.4. Il materiale utilizzato deve corrispondere alle specifiche applicabili per la fabbricazione dei preparati da autorizzare.

Qualora gli studi vengano svolti utilizzando microrganismi prodotti in laboratorio o in un sistema di produzione di un impianto pilota, gli studi devono essere ripetuti con l'utilizzo di microrganismi di produzione indu-

---

[1] *USEPA Microbial pesticide test guidelines, OPPTS Series 885, February 1996*(http://www.epa.gov/oppbppd1/guidelines/series885.htm).

▼M25

striale, salvo che si possa dimostrare che il materiale usato nelle prove è sostanzialmente uguale ai fini delle prove e della valutazione.

v) Nel caso di microrganismi geneticamente modificati ai sensi della direttiva 90/220/CEE del Consiglio, del 23 aprile 1990, sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati [1], occorre presentare una copia della valutazione dei dati relativi al rischio stimato per l'ambiente, come previsto all'articolo 1, paragrafo 3, della direttiva 91/414/CEE.

vi) Se del caso, i dati devono essere analizzati mediante opportuni metodi statistici. La relazione deve riportare nei dettagli l'analisi statistica (ad esempio, per tutti i valori puntuali stimati devono essere forniti gli intervalli di confidenza, con l'indicazione degli esatti valori di p, anziché la semplice affermazione significativo/non significativo).

vii) Nel caso di studi in cui la somministrazione si protragga nel tempo, si dovrebbe utilizzare preferibilmente una singola partita di microrganismi, se la stabilità lo permette.

Se gli studi non sono eseguiti utilizzando una singola partita di microrganismi, occorre specificare la similarità delle varie partite.

Tutte le volte che uno studio implica l'uso di dosi differenti, la documentazione deve riportare la relazione esistente tra la dose e gli effetti indesiderati.

viii) Se è noto che l'azione di protezione fitosanitaria è dovuta all'effetto residuo di una tossina o di un metabolita o se è prevedibile la presenza significativa di tossine o metaboliti non riconducibili all'effetto della sostanza attiva, per tali tossine o metaboliti occorre presentare un fascicolo in conformità con i requisiti dell'allegato II, parte A.

1. IDENTITÀ DEL MICRORGANISMO

L'identificazione e la caratterizzazione del microrganismo forniscono le informazioni più significative e hanno notevole rilevanza ai fini della decisione.

1.1. **Richiedente**

Devono essere indicati il nome e l'indirizzo del richiedente (indirizzo permanente nella Comunità) nonché il nome, la qualifica, i numeri di telefono e di telefax della persona da contattare.

Inoltre, nel caso in cui il richiedente disponga di un ufficio, agenzia o rappresentanza nello Stato membro al quale viene presentata la richiesta di inserimento nell'allegato I e nello Stato membro del relatore incaricato dalla Commissione, se diverso dal primo, devono essere indicati il nome e l'indirizzo dell'ufficio locale, agenzia o rappresentanza, nonché il nome, la qualifica, il numero di telefono e di telefax della persona da contattare.

1.2. **Produttore**

Dev'essere indicato il nome e l'indirizzo del produttore o dei produttori del microrganismo nonché il nome e l'indirizzo di ciascuno stabilimento di produzione. È necessario indicare un punto di contatto (di preferenza un punto di contatto centrale, con nome, numero di telefono e di telefax), che fornisca informazioni aggiornate e risponda ai quesiti riguardanti la tecnologia di produzione, i procedimenti di fabbricazione e la qualità del prodotto (ivi comprese, se del caso, partite singole). Nei casi in cui, a seguito dell'inserimento del microrganismo nell'allegato I, vi siano mutamenti nella sede o nel numero dei produttori, le informazioni richieste devono essere nuovamente notificate alla Commissione e agli Stati membri.

1.3. **Nome e descrizione delle specie, caratterizzazione del ceppo**

i) Il microrganismo deve essere depositato in una collezione di colture internazionalmente riconosciuta e dotato di un numero di registrazione; tali informazioni devono essere notificate.

ii) Ciascun microrganismo per il quale viene richiesta l'inclusione nell'elenco deve essere identificato e designato con il nome della specie. Occorre indicare il nome scientifico e il gruppo tassono-

[1] GU L 117 dell'8.5.1990, pag. 15.

▼M25

mico, cioè famiglia, genere, specie, ceppo, sierotipo, pathovar e qualsiasi altra denominazione pertinente del microrganismo.

Va precisato se il microrganismo:

— è indigeno o non indigeno, a livello della specie, della zona prevista d'applicazione,

— è un ceppo selvatico,

— è un mutante spontaneo o indotto,

— è stato modificato mediante le tecniche descritte nell'allegato IA, parte 2, e nell'allegato IB della direttiva 90/220/CEE, del 23 aprile 1990, sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati.

Negli ultimi due casi occorre indicare tutte le differenze note tra il microrganismo modificato e il ceppo selvatico iniziale.

iii) Per identificare e caratterizzare il microrganismo a livello del ceppo va utilizzata la migliore tecnologia disponibile. Occorre specificare le procedure e i criteri usati per l'identificazione (ad esempio morfologia, biochimica, sierologia, identificazione molecolare).

iv) Occorre indicare il nome comune o i nomi alternativi o sostitutivi e, se del caso, i nomi in codice utilizzati durante lo sviluppo.

v) Occorre indicare i rapporti con agenti patogeni noti.

1.4. **Specifiche del materiale utilizzato per la fabbricazione di prodotti formulati**

1.4.1. *Tenore del microrganismo*

Occorre indicare il tenore minimo o massimo del microrganismo nel materiale utilizzato per la fabbricazione di prodotti formulati, espresso in termini adeguati, quali il numero di unità attive per volume o peso o in qualsiasi altro modo pertinente per il microrganismo considerato.

Nei casi in cui le informazioni disponibili fornite si riferiscano ad un sistema di produzione pilota, esse dovranno essere nuovamente comunicate alla Commissione e agli Stati membri una volta che siano stati definiti metodi e procedimenti di produzione su scala industriale, nel caso che il cambiamento del sistema di produzione si traduca in una diversa specificazione della purezza.

1.4.2. *Identità e tenore di impurezze, additivi, microrganismi contaminanti*

Per quanto possibile, è auspicabile che i prodotti fitosanitari non contengano contaminanti (compresi i microrganismi contaminanti). Il livello e la natura di contaminanti ammissibili vanno stabiliti dall'autorità competente sulla base di una valutazione dei rischi.

Ove sia possibile e utile, occorre comunicare l'identità e il tenore massimo (espresso con l'idonea unità di misura) di tutti i microrganismi contaminanti. Ove possibile, i dati relativi all'identità devono essere forniti conformemente a quanto specificato nell'allegato II, parte B, sezione 1, punto 1.3.

Occorre identificare e caratterizzare, in diversi stati o stadi di crescita del microrganismo (cfr. allegato II B, punto viii dell'introduzione), i metaboliti rilevanti (cioè che rappresentano un potenziale fattore di rischio per la salute umana e/o l'ambiente) prodotti dal microrganismo.

Ove del caso, occorre fornire informazioni particolareggiate su tutti i componenti, quali condensati, terreni di coltura, ecc.

Per le impurezze chimiche che rappresentano un rischio per la salute umana e/o l'ambiente occorre indicare l'identità e il tenore massimo, espressi in termini adeguati.

Per gli additivi occorre specificare l'identità e il tenore espresso in g/kg.

I dati relativi all'identità di sostanze chimiche quali additivi devono essere forniti conformemente a quanto specificato nell'allegato II, parte A, sezione 1, punto 1.10.

▼M25

1.4.3. *Profilo analitico delle partite*

Ove del caso, occorre comunicare i dati di cui all'allegato II, parte A, sezione 1, punto 1.11, utilizzando unità di misura adeguate.

2. PROPRIETÀ BIOLOGICHE DEL MICRORGANISMO

2.1. **Storia del microrganismo e suoi usi. Presenza in natura e distribuzione geografica**

Occorre presentare la familiarità del microrganismo, intesa come la disponibilità di conoscenze pertinenti.

2.1.1. *Antecedenti*

Occorre presentare gli antecedenti del microrganismo e la sua utilizzazione (prove/progetti di ricerca o utilizzazione commerciale).

2.1.2. *Origine e presenza in natura*

Devono essere indicate la regione geografica e la posizione nell'ecosistema (ad esempio la pianta o l'animale ospite, o il terreno in cui il microrganismo è stato isolato), precisando il metodo di isolamento utilizzato. Le informazioni riguardanti la presenza in natura del microrganismo nell'ambiente di cui trattasi vanno fornite, se possibile, a livello del ceppo.

Nel caso di un mutante o di un microrganismo geneticamente modificato (ai sensi dell'allegato IA, parte 2, e allegato IB, della direttiva 90/220/CEE), occorre fornire informazioni dettagliate sulla sua produzione e sul suo isolamento, nonché gli elementi atti a distinguerlo chiaramente dal ceppo originario selvatico.

2.2. **Informazioni sull'organismo/sugli organismi bersaglio**

2.2.1. *Descrizione dell'organismo/degli organismi bersaglio*

Se del caso, è necessario precisare gli organismi nocivi sui quali agisce il prodotto.

2.2.2. *Meccanismo di azione*

Occorre indicare il principale meccanismo d'azione, specificando inoltre a tale riguardo se il microrganismo produce una tossina avente un effetto residuo sull'organismo bersaglio. In questo caso occorre descrivere il meccanismo d'azione della tossina.

Ove del caso, occorre fornire informazioni riguardanti il punto di infezione e il modo di penetrazione nell'organismo bersaglio, nonché le sue fasi sensibili. I risultati di eventuali studi sperimentali devono essere documentati.

Occorre precisare le possibili vie di assorbimento (contatto, ingestione, inalazione) del microrganismo o dei suoi metaboliti (in particolare le tossine). È altresì necessario specificare se il microrganismo o i suoi metaboliti si trasferiscano o meno nelle piante e, se del caso, come avviene tale trasferimento.

In case di effetto patogeno sull'organismo bersaglio, occorre precisare la dose infettiva (dose necessaria per infettare una specie bersaglio con l'effetto desiderato) e la trasmissibilità [possibilità di diffusione del microrganismo nella popolazione bersaglio, ma anche da una specie bersaglio ad un'altra specie (bersaglio)] a seguito dell'applicazione nelle condizioni di utilizzazione proposte.

2.3. **Spettro di specificità dell'ospite ed effetti su specie diverse dall'organismo nocivo bersaglio**

È necessario fornire tutte le informazioni disponibili sugli effetti su organismi non bersaglio nella zona di possibile propagazione del microrganismo, segnalando anche la presenza di organismi non bersaglio strettamente collegati alle specie bersaglio o particolarmente esposti.

È necessario comunicare eventuali esperienze riguardanti la tossicità del microrganismo o dei suoi metaboliti per l'uomo o gli animali, precisando se l'organismo è in grado di colonizzare o di invadere essere umani o animali (compresi i soggetti immunodepressi) e se ha effetti patogeni. Occorre altresì segnalare qualsiasi esperienza atta a rivelare se il microrganismo o i suoi derivati sono irritanti per la pelle, gli occhi o gli organi respiratori di esseri umani o animali o se

▼**M25**

possono provocare reazioni allergiche in caso di contatto cutaneo o di inalazione.

2.4. **Stadi di sviluppo/ciclo di vita del microrganismo**

Devono essere fornite informazioni riguardanti il ciclo di vita del microrganismo, i casi descritti di simbiosi e di parassitismo, i competitori, i predatori, ecc., compresi gli organismi ospiti, nonché i vettori per i virus.

Occorre precisare il tempo di generazione e il tipo di riproduzione del microrganismo.

Devono essere fornite informazioni sulle fasi di riposo, e la loro durata di vita, la virulenza e il potenziale infettivo del microrganismo.

Occorre indicare se, nelle varie fasi di sviluppo successive alla liberazione, il microrganismo può produrre metaboliti, tra cui tossine potenzialmente pericolose per la salute umana e/o l'ambiente.

2.5. **Infettività, capacità di diffusione e di colonizzazione**

Devono essere fornite informazioni sulla persistenza del microrganismo e sul suo ciclo di vita nelle condizioni ambientali caratteristiche dell'impiego previsto, segnalando inoltre se esso è particolarmente sensibile a determinate componenti ambientali (ad es. raggi ultravioletti, suolo, acqua).

Occorre indicare le condizioni ambientali (temperatura, pH, umidità, nutrienti, ecc.) necessarie per la sopravvivenza, la riproduzione, la colonizzazione, la lesione (anche di tessuti umani) e l'efficacia del microrganismo. Va segnalata la presenza di fattori specifici di virulenza.

Deve essere determinato l'intervallo di temperature nel quale è possibile la proliferazione del microrganismo, precisando la temperatura minima, massima e ottimale. Tali informazioni sono di particolare utilità per studiare gli effetti sulla salute umana (sezione 5).

Occorre altresì indicare eventuali effetti prodotti da fattori quali la temperatura, i raggi ultravioletti, il pH e la presenza di talune sostanze sulla stabilità delle tossine in questione.

Vanno fornite informazioni sulle possibili vie di dispersione del microrganismo (attraverso l'aria — particelle di polvere o aerosol — o attraverso organismi ospiti che fungono da vettori).

2.6. **Rapporti con agenti patogeni noti per le piante, gli animali o per l'uomo**

È necessario indicare l'eventuale esistenza di una o più specie del genere del microrganismo attivo e, se del caso, dei contaminanti, che hanno un effetto patogeno noto sull'uomo, gli animali, le colture agrarie o altre specie non bersaglio, precisando il tipo di malattia cagionata. Occorre indicare se sia possibile, e in che modo, distinguere chiaramente il microrganismo attivo dalle specie patogene.

2.7. **Stabilità genetica e fattori che la influenzano**

Ove del caso occorre fornire informazioni sulla stabilità genetica (ad esempio tasso di mutazione dei caratteri relativi al meccanismo d'azione o assorbimento di materiale genetico esogeno) nelle condizioni ambientali dell'uso proposto.

Occorre altresì fornire dati sulla capacità del microrganismo di trasferire materiale genetico ad altri microrganismi, nonché di produrre effetti patogeni sui vegetali, gli animali o l'uomo. Se il microrganismo presenta elementi genetici supplementari, va indicata la stabilità dei caratteri codificati.

2.8. **Informazioni sulla produzione di metaboliti (in particolare tossine)**

Se altri ceppi appartenenti alla stessa specie microbica del ceppo che forma oggetto della domanda producono metaboliti (in particolare tossine) che, durante o a seguito dell'applicazione, hanno effetti inaccettabili sulla salute dell'uomo e/o sull'ambiente, occorre specificare la natura e la struttura della sostanza prodotta, la sua presenza all'interno o all'esterno della cellula, la sua stabilità, il suo meccanismo d'azione (precisando i fattori esogeni ed endogeni necessari per l'azione del

▼M25

microrganismo), nonché i suoi effetti sull'uomo, sugli animali o su altre specie non bersaglio.

È necessario descrivere le condizioni di produzione del metabolita o dei metaboliti (in particolare tossine).

Vanno fornite tutte le informazioni disponibili riguardanti il meccanismo in base al quale i microrganismi regolano la produzione del metabolita o dei metaboliti, nonché l'influenza che i metaboliti prodotti esercitano sul meccanismo d'azione del microrganismo.

2.9. **Antibiotici e altri agenti antimicrobici**

Molti microrganismi producono sostanze antibiotiche. Occorre evitare qualsiasi interferenza con l'impiego di antibiotici nella medicina umana o veterinaria in ogni stadio dello sviluppo di un prodotto fitosanitario microbico.

Occorre fornire informazioni sulla resistenza o la sensibilità del microrganismo agli antibiotici o ad altri agenti antimicrobici, con particolare riguardo alla stabilità dei geni che codificano per la resistenza antibiotica, salvo qualora si possa dimostrare che il microrganismo non ha effetti nocivi sulla salute dell'uomo o degli animali, o che non può trasferire la propria resistenza agli antibiotici e ad altri agenti antimicrobici.

3. ALTRE INFORMAZIONI SUL MICRORGANISMO

Introduzione

i) È necessario precisare le finalità, la dose e le modalità d'impiego effettive o proposte dei preparati contenenti il microrganismo.

ii) Le informazioni fornite devono specificare i normali metodi e le normali precauzioni di manipolazione, conservazione e trasporto del microrganismo.

iii) Gli studi, i dati e le informazioni presentati devono dimostrare l'idoneità delle misure proposte ad affrontare eventuali situazioni d'emergenza.

iv) Le informazioni e i dati in questione sono necessari per ciascun microrganismo, salvo in caso di indicazione diversa.

3.1. **Funzione**

La funzione biologica della sostanza dev'essere specificata scegliendola fra le seguenti:

— battericida,

— fungicida,

— insetticida,

— acaricida,

— molluschicida,

— nematocida,

— erbicida,

— altro (specificare).

3.2. **Campo di impiego previsto**

Il campo o i campi di impiego attuali e quelli proposti per i preparati contenenti il microrganismo devono essere specificati scegliendoli tra i seguenti:

— uso in campo, per agricoltura, orticoltura, silvicoltura e viticoltura,

— colture protette (per esempio in serra),

— aree di svago (parchi pubblici, ecc.),

— diserbante in zone non coltivate,

— giardinaggio domestico,

— piante da interni,

▼M25

— conservazione di prodotti immagazzinati,

— altro (specificare).

3.3. **Colture o prodotti protetti o trattati**

È necessario precisare l'impiego attuale e previsto su colture, gruppi di colture, vegetali o prodotti vegetali protetti.

3.4. **Metodo di produzione e controllo della qualità**

Occorre fornire una descrizione particolareggiata del metodo di produzione del microrganismo in grande scala.

Il richiedente deve garantire un controllo permanente della qualità sia del metodo/processo di produzione che del prodotto. In particolare, va sorvegliata l'insorgenza di qualsiasi modificazione spontanea delle principali caratteristiche del microrganismo, nonché la presenza/assenza di contaminanti significativi. È opportuno indicare i criteri applicabili al controllo di qualità della produzione.

Occorre descrivere e specificare le tecniche utilizzate per assicurare l'uniformità del prodotto e i metodi di prova finalizzati alla normalizzazione, conservazione e purezza del microrganismo (ad esempio HACCP).

3.5. **Informazioni sull'eventuale sviluppo di resistenza dell'organismo/degli organismi bersaglio**

È necessario fornire informazioni sull'eventuale sviluppo di resistenza o resistenza incrociata dell'organismo o degli organismi bersaglio, descrivendo, ove possibile, opportune strategie di prevenzione.

3.6. **Metodi per prevenire la perdita di virulenza del ceppo madre del microrganismo**

È necessario illustrare i metodi atti a prevenire la perdita di virulenza delle colture iniziali, nonché qualsiasi altro metodo eventualmente disponibile inteso a prevenire la perdita di efficacia del microrganismo sulle specie bersaglio.

3.7. **Metodi e precauzioni raccomandati per la manipolazione, l'immagazzinamento, il trasporto o in caso di incendio**

Per ciascun microrganismo deve essere presentata una scheda di dati di sicurezza simile a quella prescritta per le sostanze chimiche attive dall'articolo 27 della direttiva 67/548/CEE ([1]).

3.8. **Metodi di distruzione o di decontaminazione**

In molti casi il sistema preferibile, oppure l'unico possibile per uno smaltimento sicuro di microrganismi, materiali o imballaggi contaminati consiste nell'incenerimento controllato effettuato in un inceneritore autorizzato.

Dev'essere fornita una descrizione particolareggiata dei metodi utilizzati per eliminare in modo sicuro il microrganismo o, se necessario, per ucciderlo prima di eliminarlo, nonché dei sistemi di smaltimento degli imballaggi e dei materiali contaminati. È necessario fornire dati atti a determinare l'efficacia e la sicurezza di siffatti metodi.

3.9. **Misure in caso di incidente**

Devono essere specificate le procedure utilizzate per rendere innocuo il microrganismo nell'ambiente (per esempio nell'acqua o nel suolo) in caso di incidente.

4. METODI ANALITICI

Introduzione

La presente sezione verte esclusivamente sui metodi analitici prescritti per i controlli post-registrazione e a fini di sorveglianza.

Tutti i parametri relativi alla valutazione dei rischi possono formare oggetto di controlli successivamente all'approvazione. Ciò vale in particolar modo nel caso in cui una domanda verta su (ceppi di) micror-

([1]) Cfr. doc. 6853/VI/98, «Concise outline report of the 1st peer review meeting on microorganisms».

▼M25

ganismi non indigeni della zona prevista d'applicazione. Per i metodi analitici impiegati ai fini dell'elaborazione di dati, in conformità della presente direttiva, o per altri scopi, il richiedente deve giustificare il metodo utilizzato; se necessario, verranno impartite apposite istruzioni per questo tipo di metodi, sulla base degli stessi requisiti prescritti per i metodi impiegati a fini di controllo post-registrazione e di sorveglianza.

Devono essere fornite descrizioni di metodi comprendenti informazioni particolareggiate sulle attrezzature e i materiali utilizzati e le condizioni necessarie. Deve essere segnalata l'applicabilità di qualsiasi metodo internazionalmente riconosciuto.

Ove possibile, questi metodi devono essere semplici, economici e basati sull'impiego di apparecchiature comunemente disponibili.

Per i metodi d'analisi dei microrganismi e dei loro residui occorre inoltre fornire dati relativi alla specificità, alla linearità, alla precisione e alla ripetibilità, in conformità dell'allegato II, parte A, punti 4.1 e 4.2.

Ai fini della presente sezione si applicano le seguenti definizioni:

Impurezze	Qualsiasi componente (compresi microrganismi contaminanti e/o sostanze chimiche) diverso dal microrganismo specificato, derivante dal processo di fabbricazione o da una degradazione durante la conservazione
Impurezze rilevanti	Impurezze, secondo la precedente definizione, che costituiscono un rischio per la salute umana o animale e/o l'ambiente
Metaboliti	Comprendono i prodotti risultanti da reazioni di degradazione e di biosintesi che avvengono all'interno del microrganismo o di altri organismi utilizzati per produrre il microrganismo considerato
Metaboliti rilevanti	Metaboliti che costituiscono un rischio per la salute umana o animale e/o per l'ambiente
Residui	Microrganismi vitali e sostanze elaborate da questi microrganismi in quantità significative, che persistono dopo la scomparsa dei microrganismi e costituiscono un rischio per la salute umana o animale e/o per l'ambiente.

Devono essere forniti, su richiesta, i seguenti campioni:

i) campioni del microrganismo prodotto,

ii) metodi di analisi dei metaboliti rilevanti (specialmente le tossine) e/o di altri componenti compresi nella definizione di residuo,

iii) se disponibili, campioni delle sostanze di riferimento delle impurezze rilevanti.

4.1. **Metodi per l'analisi del microrganismo prodotto**

— Metodi per l'identificazione del microrganismo.

— Metodi per ottenere informazioni sulla possibile variabilità del ceppo madre/microrganismo attivo.

— Metodi per differenziare i mutanti del microrganismo dal ceppo selvatico originario.

— Metodi per stabilire e controllare la purezza del ceppo dal quale sono stati prodotti i vari lotti.

— Metodi per determinare il tenore del microrganismo nel materiale usato per la fabbricazione dei prodotti formulati e metodi per dimostrare che i microrganismi contaminanti sono presenti a livelli accettabili.

— Metodi per la determinazione di impurezze rilevanti nel materiale fabbricato.

— Metodi per verificare l'assenza e quantificare (con idonei limiti di determinazione) la presenza di eventuali patogeni per l'uomo e i mammiferi.

▼M25

— Metodi per determinare la stabilità all'immagazzinamento e la conservabilità del microrganismo, ove del caso.

4.2. **Metodi per determinare e quantificare i residui (vitali o non vitali)**

— del microrganismo attivo/dei microrganismi attivi,

— dei metaboliti rilevanti (specialmente le tossine),

sulle e/o nelle colture agrarie, negli alimenti per l'uomo e per gli animali, nei tessuti e liquidi biologici umani e animali, nel suolo, nell'acqua (comprese l'acqua potabile, le acque sotterraneee e le acque superficiali) e nell'aria, secondo i casi.

Si raccomanda di includere anche metodi analitici per determinare il tenore o l'attività dei prodotti proteici, quali l'analisi delle colture in fase esponenziale e dei surnatanti in test su cellule animali.

5. EFFETTI SULLA SALUTE UMANA

Introduzione

i) Le informazioni disponibili sulle proprietà del microrganismo e degli organismi corrispondenti (sezioni 1-3), compresi rapporti medici e sanitari, possono essere sufficienti per determinare se il microrganismo può avere un effetto (infettivo/patogeno/tossico) sulla salute umana o meno.

ii) Le informazioni fornite, insieme con quelle relative ad uno o più preparati contenenti il microrganismo, devono essere sufficienti a consentire una valutazione del rischio per l'uomo, direttamente o indirettamente associato alla manipolazione e all'utilizzazione di prodotti fitosanitari contenenti il microrganismo, del rischio per l'uomo conseguente alla manipolazione di prodotti trattati, nonché del rischio per l'uomo derivante da tracce di residui o contaminanti contenuti negli alimenti e nell'acqua. Inoltre, le informazioni fornite devono essere sufficienti per:

— poter decidere se il microrganismo possa essere incluso o meno nell'allegato I,

— specificare le opportune condizioni o limitazioni a cui assoggettare l'eventuale inclusione nell'allegato I,

— (dopo l'inclusione) definire adeguate informazioni in materia di rischio e di sicurezza per la protezione dell'uomo, degli animali e dell'ambiente da apporre sull'imballaggio (contenitori),

— precisare le misure di pronto soccorso e le opportune misure diagnostiche e terapeutiche in caso di infezione o di altri effetti nocivi nell'uomo.

iii) Tutti gli effetti riscontrati nel corso delle ricerche devono essere riportati. Possono essere necessari studi supplementari al fine di individuare il probabile meccanismo d'azione e valutare l'importanza di tali effetti.

iv) In tutti gli studi deve essere indicata la dose reale massima somministrata, espressa in unità che formano colonie per kg di peso corporeo (cfu/kg) e in altre unità adeguate.

v) La valutazione del microrganismo deve essere effettuata secondo uno schema in più fasi.

La prima fase (fase I) comprende le informazioni di base disponibili e gli studi di base che devono essere effettuati per tutti i microrganismi. Occorre far ricorso al parere di un esperto per definire caso per caso un idoneo programma di sperimentazione. Di norma vengono richiesti dati recenti relativi a esperimenti convenzionali tossicologici e/o patologici eseguiti su animali da laboratorio, salvo se il richiedente è in grado di dimostrare, sulla base delle informazioni precedenti, che l'utilizzazione del microrganismo nelle condizioni proposte non ha effetti nocivi sulla salute dell'uomo o degli animali. In attesa dell'adozione di orientamenti specifici a livello internazionae, le informazioni richieste saranno ottenute applicando i disciplinari di prova esistenti (ad es. US PA, OPPTS).

▼**M25**

Se i test della Fase I evidenziano effetti nocivi sulla salute, si eseguono gli studi relativi alla Fase II. Il tipo di indagine da effettuare è determinato in funzione degli effetti osservati in Fase I. Prima di eseguire questi studi, il richiedente deve ottenere l'accordo delle autorità competenti circa il tipo di studio da eseguire.

FASE I

5.1. **Informazioni di base**

Sono richieste informazioni di base sulla capacità dei microrganismi di determinare effetti negativi, per esempio la capacità di colonizzare, di provocare danni e di produrre tossine e altri metaboliti rilevanti.

5.1.1. *Dati medici*

Fatte salve le disposizioni dell'articolo 5 della direttiva 80/1107/CEE del Consiglio, del 27 novembre 1980, sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti chimici, fisici e biologici durante il lavoro ([1]), e degli articoli da 5 a 17 della direttiva 90/679/CEE del Consiglio, del 16 novembre 1990, sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti biologici durante il lavoro ([2]), devono essere fornite, se disponibili, informazioni e dati sperimentali utili per il riconoscimento dei sintomi di infezione o di patogenicità e per la valutazione dell'efficacia delle misure terapeutiche e di primo intervento. Se del caso, dovrebbe essere studiata, riportandone i risultati, l'efficacia dei potenziali antagonisti. Si devono indicare gli eventuali metodi per distruggere il microrganismo o per renderlo inoffensivo (cfr. sezione 3, punto 3.8).

Se disponibili e se sufficientemente attendibili, sono di particolare utilità dati e informazioni inerenti agli effetti dell'esposizione dell'uomo, per confermare la validità delle estrapolazioni e delle conclusioni concernenti gli organi bersaglio, la virulenza e la reversibilità degli effetti nocivi. Questi dati possono essere ottenuti in seguito ad esposizione professionale o accidentale.

5.1.2. *Controlli medici sul personale dello stabilimento di produzione*

Devono essere presentate relazioni sui programmi di controllo sanitario sui lavoratori del settore, con informazioni particolareggiate sulla struttura del programma e sull'esposizione al microrganismo. Tali relazioni dovrebbero contenere, ove possibile, dati sul meccanismo d'azione del microrganismo, nonché eventuali dati relativi a persone esposte negli impianti di fabbricazione o dopo applicazione del microrganismo (ad esempio in prove di efficacia).

Particolare attenzione va prestata ai soggetti sensibili, ad esempio per precedenti malattie, assunzione di medicinali, immunodeficienza, gravidanza o allattamento.

5.1.3. *Eventuali osservazioni su sensibilizzazione/allergenicità*

Devono essere fornite le informazioni disponibili sulla sensibilizzazione e sulla risposta allergenica di lavoratori — tra cui addetti agli impianti di fabbricazione, agricoltori e ricercatori — e di altre persone esposte al microrganismo, specificando eventualmente l'incidenza dei casi d'ipersensibilità e di sensibilizzazione cronica. Queste informazioni devono inoltre precisare la frequenza, il livello e la durata dell'esposizione, i sintomi osservati ed altre osservazioni cliniche pertinenti. Si dovrà indicare se i lavoratori sono stati sottoposti a prove allergiche o anamnesi per eventuali sintomi di allergia.

5.1.4. *Osservazione diretta, ad esempio casi clinici*

Devono essere presentate le relazioni disponibili, tratte dalla letteratura — in particolare da pubblicazioni scientifiche o da rapporti ufficiali — e basate su casi clinici, concernenti il microrganismo in questione od organismi affini appartenenti allo stesso gruppo tassonomico, unitamente ai rapporti di eventuali verifiche a posteriori. Queste relazioni, particolarmente utili, dovrebbero contenere descrizioni complete della natura, del livello e della durata dell'esposizione, dei sintomi clinici osservati, delle misure terapeutiche e di primo intervento applicate,

([1]) GU L 327 del 3.12.1980, pag. 8.
([2]) GU L 374 del 31.12.1990, pag. 1.

▼M25

nonché le misurazioni e le osservazioni effettuate. Riassunti e informazioni frammentarie non sono di particolare utilità.

Se sono stati eseguiti studi su animali, la documentazione relativa ai casi clinici può essere di particolare utilità per confermare o meno la validità delle estrapolazioni dall'animale all'uomo e per individuare effetti dannosi imprevisti specifici dell'uomo.

5.2. **Studi di base**

Per poter interpretare correttamente i risultati ottenuti, è della massima importanza che i metodi di analisi proposti siano pertinenti dal punto di vista della sensibilità verso la specie, della via di somministrazione, e rilevanti dal punto di vista biologico e tossicologico. La scelta della via di somministrazione del microrganismo in esame dipende dalle principali vie di esposizione umana.

Per valutare gli effetti a medio e lungo termine conseguenti ad un'esposizione acuta, subacuta o semicronica a microrganismi, è necessario attenersi ai metodi descritti nella maggior parte delle guide OCSE, che prevedono il prolungamento degli studi in questione con un periodo di ripresa, al termine del quale si procederà ad un esame macroscopico e microscopico completo della patologia, compresa la ricerca di microrganismi nei tessuti e negli organi. Risulta così agevolata l'interpretazione di taluni effetti ed è possibile riconoscere l'infettività e/o la patogenicità, ciò che a sua volta consente di decidere in merito ad altre questioni quali la necessità di condurre ulteriori studi a lungo termine (cancerogenesi, ecc.; cfr. punto 5.3) e l'opportunità o meno di eseguire studi sui residui (cfr. punto 6.2).

5.2.1. *Sensibilizzazione* ([1])

Scopo della prova

Il test deve fornire dati sufficienti per poter determinare la probabilità che il microrganismo provochi reazioni di sensibilizzazione cutanea od inalatoria. Si deve quindi eseguire uno studio di massima azione.

Necessità della prova ([2])

Le informazioni sulla sensibilizzazione devono essere documentate.

5.2.2. *Tossicità acuta, patogenicità ed infettività*

Gli studi, i dati e le informazioni da fornire e da valutare devono essere sufficienti per poter individuare gli effetti di una singola esposizione al microrganismo e, in particolare, per stabilire o indicare:

— la tossicità, la patogenicità e l'infettività del microrganismo,

— il decorso e le caratteristiche degli effetti, con indicazioni complete sulle alterazioni comportamentali ed eventuali conclusioni macropatologiche post mortem,

— ove possibile, il modello dell'azione tossica,

— il pericolo relativo inerente alle diverse vie di esposizione, e

— le analisi ematiche nell'intero corso delle ricerche, onde valutare l'eliminazione del microrganismo.

Gli effetti tossici/patogeni acuti possono essere accompagnati da infettività e/o da effetti a più lungo termine non osservabili immediatamente. Per poter valutare lo stato di salute, è dunque necessario effettuare studi sul potenziale infettivo del microrganismo legato all'assunzione per via orale, per inalazione e per iniezione intraperitoneale/sottocutanea in mammiferi da sperimentazione.

([1]) I metodi disponibili per i saggi di sensibilizzazione cutanea non sono adatti ai microrganismi. La sensibilizzazione per inalazione costituisce probabilmente un problema di portata maggiore rispetto all'esposizione cutanea ai microrganismi, ma finora non esistono metodi di analisi convalidati. È quindi estremamente importante mettere a punto metodi di questo tipo. Nel frattempo, tutti i microrganismi devono essere considerati come potenziali sensibilizzanti. Questo approccio permette di tener conto anche dei soggetti immunodeficienti o altrimenti sensibili (donne incinte, neonati, anziani, ecc.).

([2]) A causa della mancanza di metodi di analisi idonei, tutti i microrganismi saranno considerati come potenziali sensibilizzanti, a meno che il richiedente non intenda dimostrare il carattere non sensibilizzante di un microrganismo, fornendo dati in proposito. Pertanto, la richiesta relativa alla comunicazione di dati non è da considerarsi obbligatorio, bensì facoltativo, a titolo provvisorio.

▼M25

Nell'ambito degli studi sulla tossicità acuta, sulla patogenicità e sull'infettività, si deve valutare il tasso di eliminazione del microrganismo e/o della tossina attiva negli organi ritenuti rilevanti per l'esame microbico (fegato, reni, milza, polmoni, cervello, sangue e punto di inoculazione).

Le osservazioni, che devono essere effettuate con esperto discernimento scientifico, possono comprendere la numerazione del microrganismo in tutti i tessuti potenzialmente interessati (cioè che presentano lesioni) e negli organi principali (reni, cervello, fegato, polmoni, milza, vescica, sangue, ghiandole linfatiche, tratto gastrointestinale, ghiandola del timo, nonché lesioni nel punto di inoculo) di animali morti o moribondi e al momento del sacrificio intermedio e finale.

I dati ottenuti dai test di tossicità acuta, patogenicità e infettività sono di particolare utilità per valutare i possibili pericoli conseguenti ad incidenti e i rischi a cui si espone il consumatore ad eventuali residui.

5.2.2.1. Tossicità orale acuta, patogenicità ed infettività

Necessità della prova

Devono essere documentate la tossicità orale acuta, la patogenicità e l'infettività del microrganismo.

5.2.2.2. Tossicità acuta per inalazione, patogenicità ed infettività

Necessità della prova

Devono essere documentate la tossicità acuta per via inalatoria [1], la patogenicità e l'infettività del microrganismo.

5.2.2.3. Dose intraperitoneale/sottocutanea singola

Il test intraperitoneale/sottocutaneo è considerato un saggio altamente sensibile che consente di dedurre, in particolare, l'infettività.

Necessità della prova

L'inoculazione intraperitoneale è richiesta in ogni caso per tutti i microrganismi. Tuttavia qualora la temperatura massima di proliferazione e di riproduzione sia inferiore a 37 °C, viene richiesto un test di tipo sottocutaneo.

5.2.3. *Prova di genotossicità*

Necessità della prova

Se il microrganismo produce esotossine (cfr. punto 2.8), queste tossine e ogni altro rilevante metabolita presente nel terreno di coltura devono essere sottoposti ad una prova di genotossicità. Per queste prove su tossine e metaboliti si dovrebbe utilizzare, se possibile, la sostanza chimica depurata.

Se dagli studi di base non risulta la formazione di metaboliti tossici, la ricerca sul microrganismo stesso dipenderà dal giudizio degli esperti la validità e pertinenza dei dati di base. Se si tratta di un virus, si dovrà discutere il rischio di mutagenesi per inserzione nelle cellule dei mammiferi o il rischio di cancerogenesi.

Scopo della prova

Questi studi sono utili per:

— predire il potenziale genotossico,

— individuare precocemente gli agenti cancerogeni genotossici,

— chiarire il meccanismo d'azione di alcuni agenti cancerogeni.

È importante che venga adottato un approccio flessibile e che la scelta di ulteriori test venga effettuata in funzione dell'interpretazione dei risultati di ogni fase.

---

[1] La prova di inalazione può essere sostituita da uno studio intratracheale.

▼**M25**

Condizioni sperimentali [1]

La genotossicità dei microrganismi cellulari sarà studiata, ove possibile, dopo la rottura delle cellule. Si dovrà giustificare il metodo impiegato per la preparazione del campione.

La genotossicità dei virus va studiata su isolati infettivi.

5.2.3.1. Analisi in vitro

Necessità della prova

Devono essere descritti i risultati dei test di mutagenesi in vitro (prova batterica di mutazione genica, test di clastogenesi in cellule di mammiferi e test di mutazione genica in cellule di mammiferi).

5.2.4. *Coltura di cellule*

Questa operazione deve essere documentata per i microrganismi che si riproducono all'interno delle cellule, come virus, viroidi o determinati batteri e protozoi, salvo che le informazioni di cui alle sezioni 1-3 dimostrino chiaramente che il microrganismo non si riproduce negli organismi a sangue caldo. Per la coltura cellulare si useranno cellule o tessuti umani prelevati da organi diversi. La scelta può essere determinata dagli organi bersaglio previsti dopo l'infezione. In mancanza di colture di cellule o tessuti umani o di particolari organi, si possono usare colture di cellule e tessuti di altri mammiferi. Per i virus, una considerazione essenziale è la capacità d'interagire con il genoma umano.

5.2.5. *Dati sulla tossicità e la patogenicità a breve termine*

Scopo della prova

Gli studi relativi alla tossicità a breve termine mirano a fornire dati sulla quantità di microrganismo tollerabile senza effetti tossici nelle condizioni dello studio. Queste ricerche forniscono dati utili sui rischi per i manipolatori e gli utilizzatori di preparati contenenti il microrganismo. In particolare, gli studi di tossicità a breve termine forniscono un quadro essenziale delle eventuali azioni cumulative imputabili al microrganismo e sui rischi per i lavoratori che possono esservi esposti intensivamente. Da questi studi si ottengono inoltre utili informazioni per la programmazione di studi sulla tossicità cronica.

Gli studi, i dati e le informazioni da fornire e da valutare devono essere sufficienti per poter individuare gli effetti conseguenti ad esposizioni ripetute al microrganismo e, in particolare, per stabilire o indicare:

— il rapporto tra dose ed effetto,

— la tossicità del microrganismo, incluso, se possibile, il NOAEL per le tossine,

— se del caso, gli organi bersaglio,

— il decorso e le caratteristiche degli effetti, con indicazioni complete sui mutamenti comportamentali ed eventuali conclusioni macropatologiche post mortem,

— gli effetti tossici specifici e le modificazioni patologiche prodotte,

— se del caso, la persistenza e la reversibilità di taluni effetti tossici osservati, dopo sospensione del dosaggio,

— ove possibile, il modello dell'azione tossica, e

— il pericolo relativo associato alle diverse vie di esposizione.

Nell'ambito degli studi sulla tossicità a breve termine, si deve valutare il tasso di eliminazione del microrganismo dagli organi principali.

Si dovranno includere anche ricerche sui parametri di patogenicità e d'infettività.

Necessità della prova

Deve essere documentata la tossicità a breve termine (minimo 28 giorni) del microrganismo.

[1] Poiché questi metodi di analisi sono stati concepiti per le sostanze chimiche solubili, è necessario adattarli ai microrganismi.

▼**M25**

La scelta delle specie da esaminare dev'essere motivata. La scelta della durata dello studio dipende dai dati su tossicità acuta e sulla velocità di eliminazione del microrganismo.

Per decidere quale via di somministrazione sia da preferirsi, ci si atterrà al parere degli esperti.

5.2.5.1. Effetti sulla salute conseguenti a esposizioni ripetute per via inalatoria

I dati concernenti gli effetti sulla salute conseguenti a esposizione ripetuta per via inalatoria sono ritenuti necessari, in particolare, per la valutazione dei rischi nell'ambiente di lavoro. L'esposizione ripetuta potrebbe influire sulla capacità di eliminazione (per esempio resistenza) dell'ospite (uomo). Inoltre, ai fini di una corretta valutazione del rischio, occorre valutare la tossicità a seguito di esposizione ripetuta a contaminanti, terreno di coltura, altri coformulanti e al microrganismo stesso. Si dovrà tenere conto del fatto che i coformulanti presenti nel prodotto fitosanitario possono influenzare la tossicità e l'infettività di un microrganismo.

Necessità della prova

Occorrono dati sull'infettività, patogenicità e tossicità a breve termine (per via respiratoria) del microrganismo, salvo se le informazioni disponibili sono sufficienti a valutare gli effetti sulla salute umana. Ciò dicasi nel caso in cui sia dimostrato che il materiale di prova non ha alcuna frazione inalabile e/o che non è prevista un'esposizione ripetuta.

5.2.6. *Trattamento proposto: pronto soccorso, terapia medica*

Devono essere indicate le misure di pronto soccorso in caso di infezione e in caso di contaminazione oculare.

Devono essere descritti in dettaglio i trattamenti terapeutici da applicare in caso di ingestione o di contaminazione oculare e/o cutanea. Devono essere fornite informazioni — basate sull'esperienza pratica, se disponibili, o su fondamenti teorici, in caso contrario — sull'efficacia di eventuali trattamenti alternativi.

Devono essere fornite informazioni sulla resistenza agli antibiotici.

(FINE DELLA FASE I)

FASE II

5.3. **Studi sulla tossicità, patogenicità ed infettività specifiche**

In certi casi può essere necessario effettuare ricerche supplementari per chiarire ulteriormente gli effetti sull'uomo.

In particolare, se i risultati di studi precedenti rivelano che il microrganismo può provocare effetti a lungo termine sulla salute, si dovranno svolgere ricerche sulla tossicità, patogenicità e infettività croniche, sulla cancerogenesi e sulla tossicità riproduttiva. Inoltre, se il microrganismo produce tossine, occorre effettuare studi cinetici.

Questi studi devono essere progettati singolarmente, sulla base dei particolari parametri da osservare e degli obiettivi da conseguire. Prima di eseguire tali studi, il richiedente deve ottenere l'accordo delle autorità competenti circa il tipo di studio da eseguire.

5.4. **Studi in vivo su cellule somatiche**

Necessità della prova

Se tutti i risultati delle analisi in vitro sono negativi, si devono effettuare ulteriori prove, prendendo in considerazione altri dati pertinenti. Queste prove possono essere in vivo o in vitro basate su un sistema di metabolismo diverso da quello o da quelli precedentemente considerati.

Se l'esito del test di clastogenesi in vitro è positivo, deve essere effettuato un test in vivo su cellule somatiche (analisi della metafase nel midollo osseo di roditori o test del micronucleo in roditori).

Se l'esito di almeno uno dei test di mutazione genica in vitro è positivo, occorre effettuare un test in vivo della sintesi non programmata del DNA o un test delle macchie (spot test) sul topo.

▼M25

5.5. **Genotossicità — Studi in vivo su cellule germinali**

Scopo e condizioni della prova

Cfr. punto 5.4.

Necessità della prova

Se l'esito di uno studio in vivo su cellule somatiche è positivo, può essere giustificata una sperimentazione in vivo per determinare gli effetti sulle cellule germinali. La necessità o meno di questi test sarà valutata caso per caso, tenendo conto di altri elementi rilevanti, tra cui l'uso e l'esposizione prevista. Sarebbero necessari test idonei per esaminare l'interazione con il DNA (ad esempio, il saggio dei letali dominanti) con un'eventuale valutazione quantitativa degli effetti ereditari. Data la loro complessità, si ammette che gli studi quantitativi siano necessari solo se fortemente motivati.

(FINE DELLA FASE II)

5.6. **Sintesi della tossicità, patogenicità ed infettività nei mammiferi e valutazione complessiva**

Dev'essere presentata una sintesi di tutti i dati di cui dal punto 5.1 al punto 5.5, con una loro valutazione particolareggiata e critica, tenendo conto dei pertinenti criteri e orientamenti valutativi e decisionali, con particolare riferimento ai rischi, reali o eventuali, per l'uomo e per gli animali, unitamente ad indicazioni sulla portata, la qualità e l'affidabilità della base di dati.

Si deve spiegare se l'esposizione dell'uomo o degli animali abbia possibili implicazioni dal punto di vista della vaccinazione o del monitoraggio sierologico.

6. RESIDUI IN O SU PRODOTTI TRATTATI, ALIMENTI PER L'UOMO E PER GLI ANIMALI

Introduzione

i) Le informazioni fornite, congiuntamente a quelle relative ad uno o più preparati contenenti il microrganismo, devono essere sufficienti per consentire una valutazione dei rischi per l'uomo e/o per gli animali, derivanti dall'esposizione al microrganismo e ai relativi residui e metaboliti (tossine) presenti nei o sui vegetali o prodotti vegetali.

ii) Inoltre, le informazioni fornite devono essere sufficienti per:

— poter decidere se il microrganismo possa essere incluso o meno nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE,

— specificare le opportune condizioni o limitazioni cui assoggettare l'eventuale inclusione nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE,

— se del caso, fissare quantità massime di residui e intervalli pre-raccolta per proteggere i consumatori nonché periodi di attesa per proteggere gli addetti alla manipolazione delle colture e dei prodotti trattati.

iii) Ai fini della valutazione dei rischi derivanti dai residui, non sono necessari dati sperimentali sui livelli di esposizione ai residui se può essere dimostrato che il microrganismo e il relativi metaboliti non sono pericolosi per l'uomo in concentrazioni come quelle risultanti da un uso autorizzato. Tale dimostrazione può essere suffragata dalla letteratura, dalla sperimentazione empirica o dalle informazioni di cui alle sezioni 1-3 e alla sezione 5.

6.1. **Persistenza e probabilità di moltiplicazione nelle colture, nei mangimi e nei prodotti alimentari**

Dev'essere presentata una stima documentata della persistenza/competitività del microrganismo e dei metaboliti secondari rilevanti (specialmente tossine) nei o sui vegetali nelle condizioni ambientali che ricorrono durante e dopo l'uso, tenendo conto in particolare delle informazioni di cui alla sezione 2.

Inoltre, nella domanda si dovrà dichiarare in che misura e per quale motivo si ritiene che il microrganismo possa/non possa proliferare nei

▼M25

o sui vegetali o prodotti vegetali, o durante il processo di trasformazione delle materie prime.

6.2. **Altre informazioni**

I consumatori possono rimanere esposti per un certo tempo al microrganismo in seguito al consumo di prodotti alimentari trattati. I potenziali effetti sul consumatore devono quindi essere desunti da studi cronici o semicronici, in modo da poter fissare una soglia tossicologica (ad es. la DGA) ai fini della gestione del rischio.

6.2.1. *Residui non vitali*

Un microrganismo non vitale è un microrganismo non più atto a riprodursi o a trasferire materiale genetico.

Se è stata constatata la persistenza di quantità significative di microrganismi o di metaboliti da essi prodotti, in particolare tossine, conformemente a quanto indicato nella sezione 2, punti 2.4 e 2.5, sarà necessario disporre di dati sperimentali completi sui residui, come previsto nell'allegato II, parte A, sezione 6, qualora le concentrazioni di microrganismi o delle relative tossine nei o sui prodotti alimentari o mangimi trattati siano prevedibilmente superiori a quelle che ricorrono in natura o in un diverso stato fenotipico.

In conformità con la direttiva 91/414/CEE, la conclusione in merito alla differenza tra concentrazioni naturali e un'elevata concentrazione dovuta al trattamento a base di microrganismi deve essere fondata su dati sperimentali e non su estrapolazioni o calcoli ricavati da modelli.

Prima di eseguire tali studi, il richiedente deve ottenere l'accordo delle autorità competenti circa il tipo di studio da eseguire.

6.2.2. *Residui vitali*

Se le informazioni di cui al punto 6.1 sembrano rivelare la persistenza di quantità significative di microrganismi nei o sui prodotti trattati, si dovranno analizzare i possibili effetti sull'uomo e/o sugli animali, tranne nel caso che le informazioni di cui alla sezione 5 dimostrino che i microrganismi e i loro metaboliti o i prodotti di degradazione non sono pericolosi per l'uomo in concentrazioni e in forme come quelle risultanti da un uso autorizzato.

In conformità con la direttiva 91/414/CEE, la conclusione in merito alla differenza tra concentrazioni naturali e un'elevata concentrazione dovuta al trattamento a base di microrganismi deve essere fondata su dati sperimentali e non su estrapolazioni o calcoli ricavati da modelli.

La persistenza di residui vitali richiede particolare attenzione se dai paragrafi 2.3, 2.5 o dalla sezione 5 è emersa un'infettività o una patogenicità nei mammiferi, o se qualsiasi altro elemento induce a sospettare un rischio per i consumatori o per i lavoratori. In questo caso, le autorità competenti possono esigere che vengano condotti studi analoghi a quelli descritti nella parte A.

Prima di eseguire tali studi, il richiedente deve ottenere l'accordo delle autorità competenti circa il tipo di studio da eseguire.

6.3. **Sintesi e valutazione del comportamento dei residui sulla base dei dati di cui ai punti 6.1-6.2**

7. DESTINO E COMPORTAMENTO NELL'AMBIENTE

Introduzione

i) Per poter valutare il destino e il comportamento nell'ambiente, occorrono informazioni sull'origine; le proprietà e la sopravvivenza del microrganismo e dei suoi metaboliti residui, nonché sull'uso che se ne intende fare.

Di norma si richiedono dati sperimentali, tranne se si può dimostrare che i dati disponibili sono di per sé sufficienti per realizzare la valutazione in parola. Tale dimostrazione può essere suffragata dalla letteratura, dalla sperimentazione empirica o dalle informazioni di cui alle sezioni 1-6. Particolare interesse riveste la funzione del microrganismo nei processi ecologici (cfr. sezione 2, punto 2.1.2).

▼**M25**

ii) Le informazioni fornite, congiuntamente a quelle relative ad uno o più preparati contenenti il microrganismo e ad altri dati pertinenti, devono essere sufficienti per consentire una valutazione del destino e del comportamento del microrganismo e delle sue tracce residue e tossine, ove siano rilevanti per la salute umana e/o per l'ambiente.

iii) In particolare, le informazioni fornite devono essere sufficienti per:

— poter decidere se il microrganismo possa essere incluso o meno nell'allegato I,

— specificare le opportune condizioni o limitazioni cui assoggettare l'eventuale inclusione nell'allegato II,

— specificare i simboli di rischio, le indicazioni di pericolo e le frasi relative al rischio e alla sicurezza per la protezione dell'ambiente, da apporre sull'imballagio (contenitori),

— prevedere la distribuzione, il destino e il comportamento del microrganismo e dei suoi metaboliti nell'ambiente e i relativi tempi,

— individuare le misure necessarie per ridurre il più possibile la contaminazione dell'ambiente e l'impatto sulle specie non bersaglio.

iv) I metaboliti rilevanti (cioè che implicano un rischio per la salute umana e/o per l'ambiente) prodotti dall'organismo esaminato in determinate condizioni ambientali devono essere caratterizzati. Se il microrganismo contiene o produce metaboliti rilevanti, potranno essere necessari i dati indicati nell'allegato II, parte A, punto 7, a condizione che si verifichino tutte le circostanze seguenti:

— il metabolita rilevante è stabile all'esterno del microrganismo (cfr. punto 2.8);

— l'eventuale effetto tossico del metabolita è indipendente dalla presenza del microrganismo;

— si presume che il metabolita rilevante sia presente nell'ambiente in concentrazioni notevolmente superiori a quelle esistenti in natura.

v) Devono essere prese in considerazione le informazioni disponibili sui rapporti con i ceppi selvatici esistenti in natura.

vi) Prima di eseguire gli studi di seguito descritti, il richiedente deve ottenere l'accordo delle autorità competenti circa la necessità di eseguirli e, secondariamente, circa il tipo di studio da eseguire. Si prenderanno in considerazione anche le informazioni risultanti dalle altre sezioni.

7.1. **Persistenza e moltiplicazione**

Se del caso, si forniranno opportune informazioni sulla persistenza e la moltiplicazione del microrganismo in tutti i comparti ambientali, salvo che si possa dimostrare l'improbabilità che un particolare comparto ambientale sia esposto al microrganismo. Particolare attenzione sarà rivolta:

— alla competitività nelle condizioni ambientali che ricorrono durante e dopo l'uso,

— alla dinamica della popolazione in condizioni climatiche estreme, quali si possono verificare a livello regionale o stagionale (estati torride, inverni rigidi, piogge intense), nonchè alle pratiche agricole applicate dopo l'uso.

Si indicheranno le quantità stimate del microrganismo durante un lasso di tempo successivo all'uso del prodotto nelle condizioni d'impiego raccomandate.

7.1.1. *Suolo*

Si registreranno i dati sull'attività e sulla dinamica della popolazione in diversi campioni di suolo, coltivato e non, rappresentativi dei suoli tipici delle vari regioni della Comunità in cui il prodotto è utilizzato

▼**M25**

o se ne prevede l'uso. Per la scelta del suolo, la raccolta e la manipolazione dei campioni, ci si atterrà alle indicazioni che figurano nella parte A, punto 7.1, Introduzione. Se l'organismo in esame va utilizzato in associazione con altri materiali (per esempio lana di roccia), questi vanno inclusi nello spettro analitico.

7.1.2. *Acqua*

Si registreranno i dati sull'attività e sulla dinamica della popolazione in sistemi idrici e di sedimentazione naturale, alla luce e al buio.

7.1.3. *Aria*

In caso di rischio sospetto per gli operatori, i lavoratori o gli astanti, si raccoglieranno informazioni sulle concentrazioni nell'aria.

7.2. **Mobilità**

Deve essere valutata la possibilità di diffusione del microrganismo e dei suoi prodotti di degradazione nei vari comparti ambientali, salvo se si può dimostrare l'improbabilità che un particolare comparto ambientale sia esposto al microrganismo. In questo contesto, rivestono particolare interesse l'uso prescritto (pieno campo o serra, applicazione al suolo o sulle colture), le fasi del ciclo vitale, la presenza di vettori, la persistenza e la capacità dell'organismo di colonizzare habitat adiacenti.

La diffusione, la persistenza e le probabili distanze di trasporto richiedono particolare attenzione qualora siano emerse tossicità, infettività o patogenicità, oppure qualsiasi elemento induca a sospettare un rischio per l'uomo, gli animali o l'ambiente. In questo caso, le autorità competenti possono esigere che vengano condotti studi analoghi a quelli descritti nella parte A. Prima di eseguire tali studi, il richiedente deve ottenere l'accordo delle autorità competenti circa il tipo di studio da eseguire.

8. EFFETTI SUGLI ORGANISMI NON BERSAGLIO

Introduzione

i) Le informazioni sull'identità, le proprietà biologiche e altre informazioni, che figurano nelle sezioni da 1 a 3 e 7, costituiscono la base di valutazione degli effetti sulle specie non bersaglio. Nella sezione 7 si possono trovare altre informazioni utili sul destino e sul comportamento nell'ambiente e nella sezione 6 sul tenore di residui nei vegetali; questi dati, insieme a quelli concernenti la natura del preparato e le modalità di impiego, definiscono le caratteristiche e la portata dell'esposizione potenziale. I dati di cui alla sezione 5 forniscono preziosi ragguagli quanto agli effetti sui mammiferi e ai relativi meccanismi.

   Di norma si richiedono dati sperimentali, tranne se si può dimostrare che i dati disponibili sono di per sé sufficienti per valutare gli effetti sugli organismi non bersaglio.

ii) La scelta degli organismi non bersaglio per l'esame degli effetti ambientali si baserà sull'identità del microrganismo (compresa la specificità dell'ospite, la modalità d'azione e l'ecologia dell'organismo). Tali conoscenze dovrebbero consentire di scegliere gli organismi idonei da esaminare, ad esempio organismi strettamente affini all'organismo bersaglio.

iii) Le informazioni fornite, insieme con quelle precisate per uno o più preparati contenenti il microrganismo, devono essere sufficienti per consentire una valutazione dell'impatto sulle specie non bersaglio (flora e fauna) che potrebbero essere soggette a rischi da esposizione al microrganismo, se di rilevanza ambientale. L'impatto può risultare da un'esposizione singola, prolungata o ripetuta e può essere reversibile o irreversibile.

iv) Le informazioni fornite relative al microrganismo, insieme con altre informazioni pertinenti e con quelle fornite per uno o più preparati che lo contengono, dovrebbero essere sufficienti per:

   — poter decidere se il microrganismo possa essere incluso o meno nell'allegato I,

▼M25

— specificare le opportune condizioni o limitazioni cui assoggettare l'eventuale inclusione nell'allegato I,

— permettere una valutazione dei rischi a breve e lungo termine per le specie non bersaglio — popolazioni, comunità e processi — secondo i casi,

— classificare il microrganismo secondo il danno biologico,

— specificare le precauzioni occorrenti per la protezione delle specie non bersaglio, e

— specificare i simboli di rischio, le indicazioni di pericolo e le frasi pertinenti relative al rischio e alla sicurezza per la protezione dell'ambiente da indicare sull'imballaggio (contenitori).

v) È necessario che tutti gli effetti potenzialmente dannosi scoperti durante le regolari indagini ecologiche siano riportati nella relazione e che, se richiesto dalle autorità competenti, vengano intrapresi e documentati studi supplementari che si rendessero necessari allo scopo di studiare i probabili meccanismi implicati e di valutare l'importanza di questi effetti. La relazione deve riportare tutti i dati e tutte le informazioni di ordine biologico disponibili e utili per la valutazione del profilo ecologico del microrganismo.

vi) In tutti gli studi deve essere indicata la dose media realizzata, espressa in cfu/kg di peso corporeo e in altre unità adeguate.

vii) Può essere necessario effettuare studi separati per i metaboliti rilevanti (specialmente tossine), qualora questi prodotti possano rappresentare un rischio rilevante per organismi non bersaglio e i loro effetti non siano valutabili in base ai risultati relativi al microrganismo. Prima di eseguire tali studi, il richiedente deve ottenere l'accordo delle autorità competente circa la necessità di eseguirli e, secondariamente, circa il tipo di studio da eseguire. Si prenderanno in considerazione le informazioni risultanti dalle sezioni 5, 6 e 7.

viii) Allo scopo di facilitare la valutazione della significatività dei risultati ottenuti, nelle varie prove specificate si dovrà utilizzare, se possibile, lo stesso ceppo di ciascuna specie pertinente (o specie della stessa origine registrata).

ix) Non occorre eseguire le prove se si può dimostrare che l'organismo non bersaglio non sarà esposto al microrganismo. Se viene dimostrato che il microrganismo non ha effetti tossici e non è patogeno né infettivo per i vegetali o per i vertebrati, si dovrà esaminare soltanto la reazione ad opportuni organismi non bersaglio.

8.1. **Effetti sugli uccelli**

Scopo della prova

Devono essere presentate informazioni sulla tossicità, l'infettività e la patogenicità per gli uccelli.

8.2. **Effetti sugli organismi acquatici**

Scopo della prova

Devono essere presentate informazioni sulla tossicità, l'infettività e la patogenicità per gli organismi acquatici.

8.2.1. *Effetti sui pesci*

Scopo della prova

Devono essere presentate informazioni sulla tossicità, l'infettività e la patogenicità per i pesci.

8.2.2. *Effetti sugli invertebrati di acqua dolce*

Scopo della prova

Devono essere presentate informazioni sulla tossicità, l'infettività e la patogenicità per gli invertebrati di acqua dolce.

▼M25

8.2.3. *Effetti sulla crescita delle alghe*

Scopo della prova

Devono essere presentate informazioni sulla crescita delle alghe, sul tasso di accrescimento e sulla capacità di recupero.

8.2.4. *Effetti sui vegetali diversi dalle alghe*

Scopo della prova

Devono essere presentate informazioni circa gli effetti sui vegetali diversi dalle alghe.

8.3. **Effetti sulle api**

Scopo della prova

Devono essere presentate informazioni sulla tossicità, l'infettività e la patogenicità per le api.

8.4. **Effetti su artropodi diversi dalle api**

Scopo della prova

Devono essere presentate informazioni sulla tossicità, l'infettività e la patogenicità per gli artropodi diversi dalle api. La scelta delle specie da esaminare sarà determinata dall'uso potenziale del prodotto fitosanitario (per esempio, applicazione sulle foglie o al suolo). Particolare attenzione dev'essere rivolta agli organismi utilizzati per la lotta biologica e agli organismi che svolgono un ruolo importante nella difesa integrata contro i parassiti.

8.5. **Effetti sui lombrichi**

Scopo della prova

Devono essere presentate informazioni sulla tossicità, l'infettività e la patogenicità per i lombrichi.

8.6. **Effetti su microrganismi non bersagli del terreno**

Dev'essere documentato l'impatto su microrganismi non bersaglio rilevanti e sui loro predatori (per esempio protozoi per inoculazione batterica). Per decidere se siano necessari studi supplementari, bisognerà ricorrere al parere di esperti. Ai fini di tale decisione, entreranno in considerazione le informazioni disponibili a titolo della presente e di altre sezioni, in particolare i dati sulla specificità del microrganismo e sull'esposizione prevista. Utili informazioni potranno essere ricavate anche dalle osservazioni condotte nell'ambito delle prove di efficacia. Particolare attenzione sarà rivolta agli organismi utilizzati nella difesa integrata delle colture.

8.7. **Studi supplementari**

Ulteriori studi potrebbero vertere sugli effetti acuti esaminati su altre specie o in altri processi (ad esempio i sistemi fognanti), oppure su fasi superiori come quella cronica, subletale o riproduttiva in organismi non bersaglio selezionati.

Prima di eseguire tali studi, il richiedente deve ottenere l'accordo delle autorità competenti circa il tipo di studio da eseguire.

9. SINTESI E VALUTAZIONE DELL'IMPATTO AMBIENTALE

Si dovrà eseguire una sintesi e una valutazione di tutti i dati relativi all'impatto sull'ambiente, secondo le direttive impartite dalle autorità competenti degli Stati membri per quanto riguarda il formato di tali sintesi e valutazioni. Vi dovrà figurare una valutazione particolareggiata e critica di tali dati, tenendo conto dei pertinenti criteri e orientamenti valutativi e decisionali, con particolare riferimento ai rischi, reali o eventuali, per l'uomo e per gli animali, unitamente ad indicazioni sulla portata, la qualità e l'affidabilità della base di dati. In particolare, si dovranno considerare i seguenti aspetti:

— distribuzione e destino nell'ambiente e relativi tempi,

— identificazione di specie e popolazioni non bersaglio a rischio e portata della loro esposizione potenziale,

▼**M25**

— definizione delle precauzioni necessarie per evitare o minimizzare la contaminazione dell'ambiente e per proteggere le specie non bersaglio.

▼B

ALLEGATO III

REQUISITI DEL DOSSIER DA PRESENTARE AI FINI DELL'ACCETTAZIONE DI UN PRODOTTO FITOSANITARIO

▼M1

INTRODUZIONE

Le informazioni richieste devono:

1.1. comprendere un dossier tecnico che fornisca i dati necessari per valutare l'efficacia e i prevedibili rischi, immediati o ritardati, che il prodotto fitosanitario può comportare per l'uomo, per gli animali e per l'ambiente, e che contenga almeno la descrizione e i risultati degli studi cui viene fatto di seguito riferimento;

▼M4

1.2. ove del caso, essere ottenute applicando disciplinari per le prove, nella versione più recentemente adottata, cui viene fatto riferimento o che sono descritti nel presente allegato; nel caso di studi avviati prima dell'entrata in vigore delle modifiche del presente allegato, le informazioni di cui trattasi devono essere ottenute applicando adeguati disciplinari per le prove convalidati a livello internazionale, oppure, qualora non fossero disponibili, applicando disciplinari per le prove accettati dall'autorità competente;

▼M1

1.3. se un disciplinare per le prove è improprio o se non ne esiste una descrizione, oppure se è stato usato un disciplinare diveso da quello cui è fatto riferimento nel presente allegato, comprendere una giustificazione della scelta del disciplinare utilizzato che possa essere accettata dall'autorità competente; ►M4 in particolare, qualora sia fatto riferimento nel presente allegato ad un metodo comunitario consistente nella trasposizione di un metodo approntato da un organismo internazionale (ad es., l'OCSE), gli Stati membri possono accettare che le informazioni richieste siano ottenute in conformità dell'ultima versione di detto metodo se all'inizio degli studi in questione il metodo comunitario non sia ancora stato aggiornato; ◄

1.4. comprendere, ove l'autorità competente ne faccia richiesta, una descrizione esauriente del disciplinare usato per le prove, se non è menzionato o descritto nel presente allegato, e una descrizione esauriente di qualsivoglia differenziazione metodologica, corredata di una pertinente giustificazione che possa essere accettata dall'autorità competente;

1.5. comprendere una relazione completa e obiettiva sugli studi svolti, con descrizione esauriente degli stessi, oppure una giustificazione che possa essere accettata dall'autorità competente, qualora:

— non vengano forniti dati o informazioni particolari, superflui in considerazione della natura del prodotto o del proposto uso dello stesso, oppure

— non sia scientificamente necessario o tecnicamente possibile fornire dati ed informazioni;

1.6. ove del caso, essere state ottenute in osservanza ai requisiti della direttiva 86/609/CEE.

2.1. Le prove e le analisi intese ad ottenere dati circa la proprietà e/o la sicurezza per l'uomo, gli animali o l'ambiente devono essere effettuate in osservanza ai principi della direttiva 87/18/CEE.

2.2. Le prove e le analisi da effettuare a norma della sezione 6, punti da 6.2 a 6.7 del presente allegato sono svolte da enti od organismi di prova ufficiali o ufficialmente riconosciuti che soddisfino almeno i requisiti seguenti:

— disporre di sufficiente personale scientifico e tecnico con un grado di istruzione, formazione, conoscenze specifiche ed esperienza consono con le mansioni da svolgere;

— disporre delle attrezzature adeguate per la corretta esecuzione delle prove e delle misure che si afferma poter effettuare; tali attrezzature devono essere adeguatamente conservate ed eventualmente tarate prima e dopo la loro utilizzazione, secondo un programma prestabilito;

▼M1

— disporre di adeguati campi sperimentali e, ove necessario, di serre, camere di coltura o magazzini; l'ambiente nel quale vengono svolte le prove non deve essere tale da invalidarne i risultati o incidere negativamente sulla prescritta accuratezza della misura;

— mettere a disposizione di tutto il personale interessato le procedure e i protocolli operativi usati per le prove;

— ove l'autorità competente ne faccia richiesta, rendere disponibili prima dell'inizio della prova informazioni particolareggiate sulla stessa, comprendenti almeno l'indicazione del luogo in cui viene effettuata e dei prodotti fitosanitari impiegati;

— garantire che il livello qualitativo dell'attività svolta sia adeguato al tipo, alla portata o al volume dell'attività stessa e agli scopi perseguiti;

— conservare una registrazione di tutte le osservazioni originali, dei relativi calcoli e dati derivati, delle operazioni di taratura e della relazione finale della prova per tutto il tempo in cui il prodotto di cui trattasi è autorizzato nella Comunità.

2.3. Gli Stati membri devono esigere che gli enti od organismi di prova ufficialmente riconosciuti e, quando richiesto, gli enti od organismi ufficiali:

— comunichino alla competente autorità nazionale tutte le informazioni particolareggiate atte a dimostrare che sono in grado di soddisfare i requisiti di cui al punto 2.2;

— accettino di venir sottoposti in qualsiasi momento alle ispezioni che ciascuno Stato membro è tenuto ad organizzare con regolarità sul proprio territorio per verificare l'osservanza delle prescrizioni del punto 2.2.

▼M5

2.4. In deroga al disposto del punto 2.1, gli Stati membri possono applicare il disposto dei punti 2.2 e 2.3 anche per le prove e le analisi effettuate sul loro territorio per ottenere dati sulle proprietà e/o sulla innocuità delle preparazioni per le api da miele e gli artropodi benefici diversi dalle api ed effettivamente iniziate al più tardi il 31 dicembre 1999.

2.5. In deroga al disposto del punto 2.1, gli Stati membri possono applicare il disposto dei punti 2.2 e 2.3 anche per le prove controllate sui residui effettuate sul loro territorio a norma della sezione 8 «Residui in o su prodotti trattati, alimenti per l'uomo e gli animali» con prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive già sul mercato due anni dopo la notifica della direttiva e effettivamente iniziate al più tardi il 31 dicembre 1997.

▼M25

2.6. In deroga a quanto disposto al punto 2.1, per le sostanze attive costituite da microrganismi o virus, le prove e le analisi intese ad ottenere dati sulle proprietà e/o sulla sicurezza per quanto riguarda aspetti diversi dalla salute umana possono essere svolte da enti od organismi di laboratorio ufficiali o ufficialmente riconosciuti che soddisfino almeno i requisiti di cui ai punti 2.2 e 2.3 dell'introduzione dell'allegato III.

▼M1

3. Le informazioni richieste dovranno comprendere la classificazione e l'etichettatura proposta per il prodotto fitosanitario in conformità delle pertinenti direttive comunitarie.

4. In casi particolari può essere necessario richiedere alcune informazioni di cui all'allegato II, parte A per eventuali componenti della formulazione. Prima di procedere a siffatta richiesta e prima che eventuali nuovi studi debbano venir effettuati, saranno esaminate tutte le informazioni sulla formulazione messe a disposizione dell'autorità competente, in particolare quando:

— la legislazione comunitaria consente l'impiego di tale componente in alimenti, mangimi, medicinali o cosmetici; o

— una scheda dei dati di sicurezza è stata presentata, per il componente, conformemente alla direttiva 67/548/CEE del Consiglio.

▼B

PARTE A

Preparati chimici

▼M2

1. **Identità del prodotto fitosanitario**

Le informazioni fornite, ivi comprese quelle relative alla sostanza(e) attiva(e), devono essere sufficienti a identificare con precisione i preparati e a definirli in funzione delle loro caratteristiche e della loro natura. Le informazioni e i dati in questione sono necessari per tutti i prodotti fitosanitari, salvo in caso di indicazione diversa.

1.1. *Richiedente (nome e indirizzo, ecc.)*

Dev'essere indicato il nome e l'indirizzo del richiedente (indirizzo permanente nella Comunità) nonché il nome, la qualifica, i numeri di telefono e di telefax della persona da contattare.

Inoltre, nei casi in cui il richiedente disponga di un ufficio, agenzia o rappresentanza nello Stato membro nel quale viene richiesta l'autorizzazione, dev'essere indicato il nome e l'indirizzo dell'ufficio locale, agenzia o rappresentanza, nonché il nome, la qualifica, il numero di telefono e di telefax della persona da contattare.

1.2. *Fabbricante del prodotto fitosanitario e della(e) sostanza(e) attiva(e) (nome, indirizzo, ecc. compresa l'ubicazione dello stabilimento)*

Dev'essere indicato il nome e l'indirizzo del fabbricante del preparato e di ogni sostanza attiva in esso contenuta, nonché il nome e l'indirizzo di ogni stabilimento nel quale viene fabbricato il preparato e la sostanza attiva. Per ciascuno di essi dev'essere indicato un punto di contatto (di preferenza un punto di contatto centrale con nome, numero di telefono e di telefax).

Se la sostanza attiva proviene da un fabbricante che non abbia indicato precedentemente i dati conformi all'allegato II, devono essere fornite una dichiarazione circa la purezza nonché informazioni particolareggiate sulle impurezze, conformemente all'allegato II.

1.3. *Nome commerciale o nome proposto e, se del caso, numero di codice (sigla sperimentale)*

Devono essere indicati tutti i nomi commerciali precedenti, attuali e quelli proposti, nonché i numeri di codice (sigle sperimentali) del preparato. Nei casi in cui i nomi commerciali e i numeri di codice in questione si riferiscono a preparati simili, ma non identici (anche obsoleti), devono essere precisate le differenze esistenti. (Il nome commerciale proposto non deve poter essere confuso con il nome commerciale dei prodotti fitosanitari già registrati).

1.4. *Dati quantitativi e qualitativi dettagliati sulla composizione del preparato [sostanza(e) attiva(e) e coformulanti]*

1.4.1. Per quanto si riferisce ai preparati devono essere indicati i seguenti dati:

— il tenore di sostanza(e) attiva(e) tecnica e di sostanza(e) attiva(e) pura;

— il tenore di coformulanti.

Le concentrazioni devono essere espresse come indicato nell'articolo 6, paragrafo 2 della direttiva 78/631/CEE.

1.4.2. Per le sostanze attive devono essere indicati i nomi comuni ISO effettivi o proposti, i rispettivi numeri CIPAC, nonché, quando esistono, i numeri CEE (EINECS o ELINCS). Se del caso, è necessario indicare quali sali, esteri, anioni o cationi siano presenti.

1.4.3. Ove possibile, devono essere identificati i coformulanti con il loro nome chimico come indicato nell'allegato I della direttiva 67/548/CEE oppure, se ivi non inclusi, conformemente alle nomenclature IUPAC e CA. Dev'essere indicata la struttura o la formula di struttura. Per ciascun componente dei coformulanti dev'essere fornito il relativo numero CEE (EINECS oppure ELINCS) e il numero CAS, se esistono. Se l'informazione fornita non è sufficiente a identificare pienamente un coformulante, deve essere fornita una spiegazione adeguata.

▼**M2**

Deve essere indicato altresì, se esiste, il nome commerciale dei coformulanti.

1.4.4. Deve essere precisata la funzione dei coformulanti:

— adesivante (collante),

— antischiuma,

— antigelo,

— legante,

— tampone,

— vettore,

— deodorante,

— agente di dispersione,

— colorante,

— emetico,

— emulsionante,

— fertilizzante,

— conservante,

— aroma,

— odorizzante,

— propellente,

— repellente,

— fitoprotettore,

— solvente,

— stabilizzante,

— sinergizzante,

— addensante,

— umidificante,

— funzione mista (specificare).

1.5. *Stato fisico e natura del preparato (concentrato emulsionabile, polvere bagnabile, soluzione, ecc.)*

1.5.1. Il tipo e il codice del preparato devono essere specificati secondo la pubblicazione «Catalogue of pesticide formulation types and international coding system (GIFAP Technical Monograph n. 2, 1989)».

Se un dato preparato non è riportato nella suddetta pubblicazione, è necessario descrivere dettagliatamente la natura fisica e lo stato del preparato, nonché proporre una descrizione adeguata del tipo di preparato e la sua definizione.

1.6. *Attività (diserbante, insetticida, ecc.)*

La funzione del prodotto dev'essere indicata usando una delle seguenti definizioni:

— acaricida,

— battericida,

— fungicida,

— diserbante,

— insetticida,

— molluschicida,

— nematicida,

— fitoregolatore,

▼M2

— repellente,

— rodenticida,

— ferormone,

— talpicida,

— viricida,

— altri (specificare).

2. **Caratteristiche fisiche, chimiche e tecniche del prodotto fitosanitario**

Dev'essere determinata la conformità dei prodotti fitosanitari, per i quali viene richiesta l'autorizzazione, alle rispettive specifiche FAO convenute dal «Gruppo di esperti sulle specifiche dei pesticidi» del gruppo di esperti FAO su specifiche dei pesticidi, requisiti di registrazione e standard di applicazione. Eventuali divergenze dalle specifiche FAO devono essere dettagliate e giustificate.

2.1. *Aspetto (colore e odore)*

Deve essere fornita una descrizione dell'eventuale colore e odore, nonché dello stato fisico del preparato.

2.2. *Esplosività e proprietà ossidanti*

2.2.1. L'esplosività dei preparati deve essere definita conformemente al metodo CEE A 14. Se i dati termodinamici disponibili stabiliscono con una ragionevole sicurezza che il preparato non provoca reazioni esotermiche, è sufficiente fornire tale informazione quale giustificazione per non determinare l'esplosività del preparato.

2.2.2. Le proprietà ossidanti dei preparati solidi devono essere definite conformemente al metodo CEE A 17. Per altri preparati dev'essere giustificato il metodo usato. Le proprietà ossidanti non devono essere determinate se si può provare con una ragionevole sicurezza, sulla base dei dati termodinamici, che il preparato non dà reazioni esotermiche con materiali combustibili.

2.3. *Punto di infiammabilità ed altre indicazioni sull'infiammabilità o autocombustione*

Il punto di infiammabilità di liquidi contenenti solventi infiammabili dev'essere definito conformemente al metodo CEE A 9. Deve essere indicata l'infiammabilità dei preparati solidi e dei gas, determinata conformemente ai metodi CEE A 10, A 11 o A 12, a seconda del caso. L'autocombustibilità dei preparati deve essere determinata — e indicata anch'essa — conformemente ai metodi CEE A 15 o A 16, a seconda dei casi, e/o, se necessario, al UN-Bowes-Cameron-Cage-Test (UN-Recommendations on the Transport of Dangerous Goods, capitolo 14, n. 14.3.4).

2.4. *Acidità/alcalinità e, se del caso, valore del pH*

2.4.1. Nel caso di preparati acidi (pH < 4) o alcalini (pH > 10), l'acidità o l'alcalinità e il pH devono essere definiti conformemente ai metodi CIPAC MT 31 e MT 75, rispettivamente.

2.4.2. Se del caso (cioè se il preparato viene usato in diluizione acquosa), il pH di una diluizione, emulsione o dispersione del preparato in acqua all'1 % dev'essere definito conformemente al metodo CIPAC MT 75.

2.5. *Viscosità e tensione superficiale*

2.5.1. Nel caso di preparazioni liquide da usare a volume estremamente basso (ULV) la viscosità cinematica dev'essere definita conformemente al metodo OECD Test Guideline 114.

2.5.2. Per i liquidi non newtoniani, devono essere specificate la viscosità e le condizioni di prova.

2.5.3. Per i preparati liquidi, deve essere specificata la tensione superficiale, determinata con il metodo CEE A 5.

2.6. *Densità relativa e densità apparente*

2.6.1. La densità relativa dei preparati liquidi dev'essere definita conformemente al metodo CEE A 3.

▼**M2**

2.6.2. La densità apparente (previa agitazione) di preparati sotto forma di polveri o granuli dev'essere determinata conformemente ai metodi CIPAC MT 33, MT 159 o MT 169, a seconda dei casi.

2.7. *Stabilità all'immagazzinamento — stabilità e conservabilità.*

Effetti della luce, della temperatura e dell'umidità sulle caratteristiche tecniche del prodotto fitosanitario

2.7.1. Deve essere indicata la stabilità del preparato, dopo conservazione per 14 giorni alla temperatura di 54 ºC, calcolata conformemente al metodo CIPAC MT 46.

Altri tempi e/o temperature possono essere necessari (ad es. 8 settimane a 40 ºC, oppure 12 settimane a 35 ºC, oppure 18 settimane a 30 ºC) se il preparato è termosensibile.

Se, dopo avere effettuato la prova di stabilità al calore, il tenore di sostanza attiva è diminuito di oltre il 5 % rispetto a quello iniziale, dev'essere indicato il tenore minimo e devono essere fornite informazioni sui prodotti di degradazione.

2.7.2. Inoltre, nel caso di preparati liquidi, l'effetto delle basse temperature sulla stabilità dev'essere definito conformemente ai metodi CIPAC MT 39, MT 48, MT 51 o MT 54, a seconda del caso.

2.7.3. Dev'essere indicata la conservabilità del preparato a temperatura ambiente. Se detta conservabilità è inferiore a due anni, essa deve essere espressa in mesi, fornendo opportune indicazioni sulla temperatura. Informazioni utili al riguardo si possono ritrovare nella Monografia GIFAP n. 17.

2.8. *Caratteristiche tecniche del prodotto fitosanitario*

Le caratteristiche tecniche del preparato devono essere specificate per poter decidere circa la sua accettabilità.

2.8.1. *Bagnabilità*

La bagnabilità di preparati solidi che devono essere diluiti (polveri bagnabili, polveri idrosolubili, granulati idrosolubili e granulati idrodispersibili) dev'essere definita conformemente al metodo CIPAC MT 53.3.

2.8.2. *Persistenza della schiumosità*

La persistenza della schiumosità di preparati che devono essere diluiti in acqua dev'essere definita conformemente al metodo CIPAC MT 47.

2.8.3. *Sospensibilità e stabilità della sospensione*

— La sospensibilità di prodotti dispersibili in acqua (ad es. polveri bagnabili, granuli idrodispersibili, sospensioni concentrate) dev'essere definita conformemente ai metodi CIPAC MT 15, MT 161 o MT 168, a seconda dei casi.

— La spontaneità o la dispersibilità dei prodotti idrodispersibili (per es. sospensioni concentrate e granulati idrodispersili) dev'essere definita conformemente ai metodi CIPAC MT 160 o MT 174 a seconda dei casi.

2.8.4. *Stabilità della diluizione*

La stabilità delle diluizione di prodotti idrosolubili dev'essere definita conformemnte al metodo CIPAC MT 41.

2.8.5. *Prova di setacciamento a umido, prova di setacciamento a secco*

Per verificare che le polveri idonee alla polverizzazione abbiano le particelle di dimensioni tali da poter essere facilmente applicate, una prova di setacciamento a secco dev'essere effettuata con il metodo CIPAC MT 59.1.

Nel caso di prodotti idrodispersibili, una prova di setacciamento a umido dev'essere eseguita con il metodo CIPAC MT 59.3 o MT 167, a seconda dei casi.

▼M2

2.8.6. *Distribuzione granulometrica della particelle (polveri atte a essere polverizzate e bagnabili, granuli), contenuto di polvere/frazioni fini (granuli), attrito e friabilità (granuli)*

2.8.6.1. La granulometria delle particelle nel caso di polveri dev'essere definita conformemente al metodo OCSE 110.

L'intervallo nominale delle dimensioni dei granuli per applicazione diretta deve essere determinato con il metodo CIPAC MT 58.3, quello dei granuli idrodispersibili con il metodo CIPAC MT 170.

2.8.6.2. Il contenuto di polvere dei preparati granulari dev'essere definito conformemente al metodo CIPAC MT 171. Qualora sia pertinente, in considerazione dell'esposizione dell'utilizzatore, devono essere specificate le dimensioni delle particelle della polvere, determinate con il metodo OCSE 110.

2.8.6.3. Le caratteristiche di friabilità e di attrito dei granuli devono essere definite conformemente a metodi convenuti a livello internazionale. Se sono già disponibili dei dati, essi devono essere allegati al metodo usato.

2.8.7. *Emulsionabilità, riemulsionabilità, stabilità all'emulsione*

2.8.7.1. L'emusionabilità, la stabilità all'emulsione e la riemulsionabilità di preparati che formano emulsioni devono essere definite conformemente ai metodi CIPAC MT 36 o MT 173, a seconda dei casi.

2.8.7.2. La stabilità di emulsioni diluite e di preparati che sono emulsioni dev'essere definita conformemente ai metodi CIPAC MT 20 o MT 173.

2.8.8. *Fluidità, capacità di versamento (sciacquabilità) e capacità di polverizzazione*

2.8.8.1. La fluidità di preparati granulari dev'essere definita conformemente ai metodi CIPAC MT 172.

2.8.8.2. La capacità di versamento (ivi compreso il residuo al risciacquo) di sospensioni (ad es. concentrati di sospensioni, sospensioni emulsioni) dev'essere definita conformemente al metodo CIPAC MT 148.

2.8.8.3. La polverizzabilità di polveri idonee ad essere polverizzate, previa conservazione accelerata conformemente al punto 2.7.1., dev'essere definita con il metodo CIPAC MT 34 o con altro metodo adeguato.

2.9. *Compatibilità fisica e chimica con altri prodotti, compresi quelli fitosanitari, per i quali si chiede l'autorizzazione all'uso combinato*

2.9.1. La compatibilità fisica di miscele estemporanee dev'essere indicata con il sostegno di prove eseguite con metodi usati all'interno dell'azienda. Un'alternativa accettabile può essere costituita da una prova pratica.

2.9.2. La compatibilità chimica di miscele estemporanee dev'essere specificata, salvo nei casi in cui dall'esame delle singole proprietà dei preparati si possa stabilire con una ragionevole certezza che non vi è alcuna possibilità di reazioni. In siffatti casi la suddetta informazione può giustificare la mancata determinazione pratica della compatibilità chimica.

2.10. *Aderenza e distribuzione sui semi*

Nel caso di preparati per il trattamento di semi, occorre studiare la distribuzione e l'aderenza riportandone i dati ottenuti; all'uopo, per quanto riguarda la distribuzione, si deve applicare il metodo CIPAC MT 175.

2.11. *Riassunto e valutazione dei dati presentati ai punti da 2.1 a 2.10*

3. **Dati relativi all'applicazione**

3.1. *Campi di impiego [ad es. in campo, in colture protette (serra), per la conservazione di prodotti vegetali, per giardinaggio domestico]*

Il campo o i campi di impiego, quelli attuali e quelli proposti, per i preparati contenenti la sostanza attiva devono essere specificati scegliendoli tra i seguenti:

— uso in campo, quale agricoltura, orticoltura, silvicoltura e viticoltura:

▼M2

— impiego in colture protette (serra),

— impiego in aree di svago (parchi pubblici, ecc.),

— diserbante in aree non coltivate,

— impiego in giardinaggio domestico,

— per piante da interni,

— impiego per la conservazione di prodotti vegetali,

— altri (specificare).

3.2. *Effetti sugli organismi nocivi, ad esempio veleno per contatto, per inalazione, per ingestione, micotossico o micostatico, ecc, sistemico o no nelle piante*

Deve essere indicata la natura degli effetti sugli organismi nocivi:

— azione per contatto,

— azione per ingestione,

— azione per inalazione,

— azione micotossica,

— azione micostatica,

— azione essiccativa,

— azione inibitrice della funzione riproduttiva,

— altro (specificare).

È necessario indicare altresì se il prodotto si trasferisca o meno nelle piante.

3.3. *Dettagli sull'uso previsto, per esempio tipi di organismi nocivi controllati e/o piante o prodotti vegetali da proteggere*

È necessario precisare l'uso previsto per il prodotto.

Se del caso, è necessario indicare gli effetti ottenuti, ad esempio eliminazione dei germogli, ritardo della maturazione, riduzione della lunghezza dei gambi, miglioramento della fertilizzazione, ecc.

3.4. *Dosi di applicazione*

Per ogni metodo di applicazione e per ciascun uso, è necessario indicare la dose unitaria di applicazione, esprimendola in g oppure kg di preparato e di sostanza attiva per ha, m^2 o m^3.

Le dosi di applicazione devono essere normalemente espresse in g oppure kg/ha o in kg/m^3 oppure, se del caso, in g o kg/t; per colture protette e per il giardinaggio domestico le dosi devono essere espresse in g oppure kg/100 m^2 o in g oppure kg/m^3.

3.5. *Concentrazione della sostanza attiva nel materiale usato (ad es. concentrazione percentuale nello spray diluito, nelle esche o semi trattati)*

Il tenore di sostanza attiva deve essere indicato, se del caso, in g/l, g/kg, mg/kg oppure g/t.

3.6. *Modalità di applicazione*

Le modalità d'applicazione che si propongono devono essere descritte accuratamente, indicando il tipo di apparecchiatura che deve essere eventualmente usata, nonché il tipo e il volume di diluente da usare per unità di area o volume.

3.7. *Numero e tempi delle applicazioni nonché durata della protezione*

Deve essere riferito il numero massimo di applicazioni e la loro durata. Se del caso, vanno indicati altresì gli stadi di crescita della coltura o del vegetale da proteggere e gli stadi di sviluppo degli organismi dannosi. Se possibile, è necessario stabilire anche l'intervallo tra le varie applicazioni, esprimendolo in giorni.

Deve essere precisata infine la durata della protezione per ciascuna applicazione nonché per il numero massimo di applicazioni da effettuare.

▼**M2**

3.8. *Periodi di attesa necessari o altre precauzioni per evitare effetti fitotossici sulle colture successive*

Se del caso, è necessario indicare i periodi minimi di attesa compresi tra l'ultima applicazione e la semina o la piantagione di colture successive, in modo da evitare effetti fitotossici su dette colture, partendo dalla data di cui al paragrafo 6.6.

È necessario indicare le eventuali limitazioni di scelta delle colture successive.

3.9. *Istruzioni per l'uso proposte*

È necessario fornire le proposte di istruzioni per l'uso del preparato, che dovranno essere stampate su etichette e fogli illustrativi.

4. **Altre informazioni sul prodotto fitosanitario**

4.1. *Imballaggio (tipo, materiali, dimensioni, ecc.), compatibilità del preparato con i materiali proposti per l'imballaggio*

4.1.1. L'imballaggio da usare dev'essere accuratamente descritto e specificato, precisando i materiali usati, il sistema di costruzione (ad es. estrusione, saldatura, ecc.), la dimensione e la capacità, le dimensioni dell'apertura, il tipo di chiusura e di sigillatura. Esso dev'essere progettato conformemente ai criteri e alle linee direttrici specificate nella pubblicazione FAO «Guidelines for the Packaging of Pesticides».

4.1.2. Deve essere specificata l'adeguatezza dell'imballaggio (ivi comprese le chiusure, per quanto si riferisce alla solidità, alla impermeabilità e alla resistenza al normale trasporto e alla manipolazione), determinata conformemente ai metodi ADR 3552, 3553, 3560, 3554, 3555, 3556, 3558 o conformemente ai metodi adeguati ADR per recipienti intermedi di prodotto sfuso nonché, se è necessario che le chiusure siano resistenti alla manipolazione dei bambini, conformemente alle norme ISO 8317.

4.1.3. La resistenza del materiale d'imballaggio alle sostanze che esso contiene dev'essere definita conformemente alla monografia GIFAP n. 17.

4.2. *Modalità per la pulizia dell'attrezzatura di applicazione*

Devono essere descritte dettagliatamente le procedure di pulitura riguardanti tanto l'attrezzatura di applicazione, quanto gli indumenti di protezione. Dev'essere determinata l'efficacia della procedura di pulitura.

4.3. *Tempi di rientro, periodi di attesa necessari o altre precauzioni per salvaguardare l'uomo, il bestiame e l'ambiente*

Le informazioni fornite devono essere basate e confermate dai dati relativi alla sostanza o alle sostanze attive, indicati ai punti 7 e 8.

4.3.1. Se del caso, è necessario specificare i relativi intervalli pre-raccolta, i tempi di rientro o i periodi di immagazzinamento necessari a ridurre al minimo la presenza di residui nelle o sulle colture nei o sui vegetali e loro prodotti oppure in zone o spazi trattati, allo scopo di proteggere l'uomo o il bestiame, cioè, ad esempio:

— intervallo pre-raccolta (in giorni) per ciascuna coltura interessata;

— tempi di rientro (in giorni) per il bestiame nelle aree a pascolo trattate;

— tempi di rientro (in ore o in giorni) per l'uomo nelle colture, negli edifici o negli spazi trattati;

— periodo di immagazzinamento (in giorni) per gli alimenti destinati agli animali;

— periodo di attesa (in giorni), tra l'applicazione e la manipolazione dei prodotti trattati;

— periodo di attesa (in giorni), tra l'ultima applicazione o la semina e la piantagione delle colture successive.

4.3.2. Ove necessario, occorre fornire informazioni, in base ai risultati di prove, sulle condizioni specifiche agricole, fitosanitarie o ambientali nelle quali il preparato può essere utilizzato o meno.

▼M2

4.4. *Metodi e precauzioni raccomandati per la manipolazione, l'immagazzinamento, il trasporto o in caso di incendio*

È necessario indicare i metodi e le precauzioni di manipolazione (dettagliate) raccomandati per l'immagazzinamento, tanto a livello di magazzino, quanto a livello di utilizzatori, per il trasporto e in caso di incendio fornendo, qualora esistano, dati sui prodotti di combustione. Devono essere precisati gli eventuali rischi e i metodi e le procedure necessari a ridurli al minimo. Devono essere indicate le procedure che evitano o riducono al minimo la produzione di rifiuti o di residui.

Se del caso, deve essere effettuata una valutazione conforme alla procedura ISO—TR 9122.

Se del caso, occorre precisare il tipo e le caratteristiche degli indumenti ed attrezzature di protezione consigliati. I dati indicati devono essere sufficienti per valutarne l'adeguatezza e l'efficacia in condizioni reali di utilizzazione (per es. in campo o in serra).

4.5. *Misure d'emergenza in caso d'incidente*

È necessario indicare le procedure dettagliate che devono essere seguite in caso di emergenza, durante il trasporto, l'immagazzinamento o l'uso del prodotto; esse devono comprendere:

— il contenimento delle perdite;

— la decontaminazione di superfici, veicoli ed edifici;

— lo smaltimento di imballaggi, sostanze adsorbenti, e altri materiali danneggiati;

— la protezione degli addetti all'emergenza e degli astanti;

— le misure di primo intervento in caso di incidente.

4.6. *Procedure per la distruzione o la decontaminazione del prodotto fitosanitario e dell'imballaggio*

Le procedure per la distruzione e la decontaminazione devono essere disponibili tanto per quantitativi limitati (a livello di utilizzatore) quanto per quantitativi più ingenti (a livello di magazzino). Le procedure devono essere coerenti alle vigenti disposizioni riguardanti lo smaltimento dei rifiuti, anche tossici. I mezzi di smaltimento proposti non devono avere conseguenze inaccettabili sull'ambiente ed essere i più convenienti e pratici possibile.

4.6.1. *Possibilità di neutralizzazione*

Devono essere descritte, nei casi in cui sia possibile applicarle, le procedure di neutralizzazione (ad es. reazioni con alcali in modo da formare composti meno tossici) in caso di perdite accidentali. È necessario fornire una valutazione sperimentale o teorica dei prodotti che si ottengono con la neutralizzazione.

4.6.2. *Incenerimento controllato*

In molti casi, il metodo preferibile, oppure l'unico possibile, per eliminare in modo sicuro sostanze attive nonché i prodotti fitosanitari che le contengono, materiali oppure imballaggi contaminati, consiste nell'incenerimento controllato effettuato in un inceneritore autorizzato.

Se il tenore di alogeni contenuti nella sostanza o nelle sostanze attive del preparato è superiore al 60 %, è necessario indicare il comportamento pirolitico della sostanza attiva in condizioni controllate (ivi inclusi, se del caso, la produzione di ossigeno ed il tempo di permanenza) a 800 ºC, nonché il tenore di dibenzo-p-diossine e di dibenzofurani polialogenati nei prodotti di pirolosi. Il richiedente deve fornire istruzioni dettagliate ai fini di uno smaltimento non pericoloso.

4.6.3. *Altri*

▼M2

È necessario descrivere accuratamente altri metodi per lo smaltimento di prodotti fitosanitari, imballaggi e materiali contaminati e fornire dati atti a determinare l'efficacia e la sicurezza di siffatti metodi.

▼M8

5. **Metodi analitici**

Introduzione

Il presente capitolo verte esclusivamente sui metodi analitici richiesti per il controllo post-registrazione e per la sorveglianza.

Per i metodi analitici impiegati ai fini dell'elaborazione di dati, in conformità della presente direttiva, o per altri scopi, il richiedente deve giustificare il metodo utilizzato; se necessario, verranno messe a punto apposite istruzioni per questo tipo di metodi, sulla base degli stessi requisiti prescritti per i metodi impiegati a fini di controllo post-registrazione e di sorveglianza.

Devono essere fornite descrizioni di metodi comprendenti informazioni particolareggiate sulle attrezzature e i materiali utilizzati e le condizioni necessarie.

Ove possibile, questi metodi devono essere semplici, economici e basati sull'impiego di apparecchiature comunemente disponibili.

Ai fini del presente capitolo si applicano le seguenti definizioni:

Impurezze:	qualsiasi componente diverso dalla sostanza attiva pura presente nella sostanza attiva prodotta (compresi gli isomeri inattivi) risultante dal procedimento di fabbricazione o dalla degradazione durante la conservazione.
Impurezze rilevanti:	impurezze aventi rilevanza tossicologica e/o ecotossicologica o ambientale.
Metaboliti:	i metaboliti comprendono i prodotti risultanti dalla degradazione o dalla reazione della sostanza attiva.
Metaboliti rilevanti:	metaboliti aventi rilevanza tossicologica e/o ecotossicologica o ambientale.

Devono essere forniti, su richiesta, i seguenti campioni:

i) campioni della preparazione;

ii) norme di analisi della sostanza attiva pura;

iii) campioni della sostanza attiva prodotta;

iv) norme di analisi dei metaboliti rilevanti e/o di altri componenti compresi nella definizione di residuo;

v) se disponibili, campioni delle sostanze di riferimento delle impurezze rilevanti.

Per le definizioni vedi l'allegato II, paragrafo 4, punti 4.1 e 4.2.

5.1. **Metodi per l'analisi della preparazione**

5.1.1. Devono essere forniti e descritti per intero i metodi per la determinazione della sostanza attiva nella preparazione. Nel caso di preparazioni contenenti più di una sostanza attiva, dovrebbe essere fornito un metodo atto a determinare ciascuna di esse in presenza dell'altra. Se non è presentato un metodo combinato, devono esserne addotte le ragioni tecniche. Deve essere segnalata l'applicabilità di metodi CIPAC esistenti.

5.1.2. Devono essere indicati anche i metodi per la determinazione, nella preparazione, delle impurezze rilevanti, se la composizione della preparazione è tale che — sulla base di considerazioni teoriche — queste impurezze possono formarsi per effetto del procedimento di fabbricazione o di una degradazione durante la conservazione.

A richiesta, devono essere presentati i metodi per la determinazione dei formulanti o dei costituenti dei formulanti nella preparazione.

▼M8

5.1.3. Specificità, linearità, accuratezza e ripetibilità

5.1.3.1. Deve essere dimostrata e indicata la specificità dei metodi presentati. Dev'essere inoltre determinato il grado d'interferenza di altre sostanze presenti nella preparazione.

Mentre le interferenze dovute ad altre componenti possono essere identificate come errori sistematici nella valutazione dell'accuratezza dei metodi proposti, si deve fornire una spiegazione se un'interferenza riscontrata contribuisce per più del 3 % alla quantità totale determinata.

5.1.3.2. Deve essere determinata e indicata la linearità dei metodi proposti su una gamma adeguata. La gamma della calibrazione deve estendere (di almeno il 20 %) il tenore nominale più elevato e più basso della sostanza da analizzare nelle soluzioni analitiche pertinenti della preparazione. Le doppie calibrazioni devono essere effettuate in 3 o più concentrazioni. Alternativamente, sono accettabili 5 concentrazioni, ciascuna come misura unica. Le relazioni presentate devono includere l'equazione della linea di calibrazione ed il coefficiente di correlazione, nonché la documentazione dell'analisi rappresentativa e correttamente etichettata, per esempio i cromatogrammi.

5.1.3.3. L'accuratezza è generalmente richiesta soltanto per i metodi di determinazione della sostanza attiva pura e delle impurezze rilevanti nella preparazione.

5.1.3.4. Per la ripetibilità, in linea di massima occorre un minimo di 5 determinazioni. Deve essere indicata la deviazione standard relativa (% RSD). I valori fuori scala identificati per mezzo di un metodo appropriato (per esempio Dixons o Grubbs) possono essere eliminati. L'eliminazione dei valori fuori scala deve essere chiaramente indicata. Si tenterà di spiegare perché si sono verificati singoli valori fuori scala.

5.2. **Metodi analitici per la determinazione dei residui**

I metodi analitici per la determinazione dei residui devono essere presentati, a meno che non risulti giustificata l'applicazione dei metodi già presentati conformemente all'allegato II, paragrafo 4, punto 4.2.

Si applicano le stesse disposizioni dell'allegato II, punto 4, paragrafo 4.2.

▼M1

6. *Dati di efficacia*

G e n e r a l i t à

I dati forniti devono essere sufficienti per consentire una valutazione del prodotto fitosanitario. Deve essere possibile in particolare valutare la natura e l'ampiezza dei vantaggi che procura l'impiego del preparato, raffrontandoli con quelli di idonei prodotti di riferimento eventualmente esistenti e con i limiti di nocività, e definire le condizioni di utilizzazione.

Il numero di prove da effettuare e descrivere dipende principalmente da fattori quali le conoscenze circa le proprietà della sostanza o delle sostanze attive presenti e dalla diversità delle circostanze in cui si opera, compresi la variabilità delle condizioni fitosanitarie, le differenze climatiche, la disparità di pratiche agricole, l'uniformità delle colture, il modo di applicazione, il tipo di organismo nocivo e il tipo di prodotto fitosanitario.

Deve essere ottenuto e presentato un numero di dati sufficienti per confermare che i modelli stabiliti sono validi nelle regioni e nelle circostanze, suscettibili di presentarsi in tali regioni, per le quali l'impiego del prodotto va raccomandato. Se un richiedente sostiene l'inutilità di procedere a prove in una o più delle regioni proposte in quanto vi prevalgono condizioni comparabili a quelle di regioni nelle quali sono già state effettuate analoghe prove, il medesimo richiedente deve fornire prove documentali che attestino tale comparabilità.

Per valutare eventuali variazioni stagionali, devono essere ottenuti e presentati dati sufficienti per confermare l'efficacia dei prodotti fitosanitari in ogni regione agronomica e climatica e per ogni determinata coltura (o produzione)/combinazione di organismi nocivi. Normalmente devono venir descritte prove di efficacia o eventualmente di fitotossicità effettuate almeno nel corso di due campagne.

▼M1

Se a giudizio del richiedente le prove della prima campagna confermano il valore delle dichiarazioni fatte in base ad un'estrapolazione dei risultati ottenuti per altre colture, per altre produzioni o in altre situazioni, ovvero ottenuti da altre prove condotte con preparati molto simili, deve essere fornita una giustificazione, considerata accettabile dall'autorità competente, in base alla quale nella seconda campagna non vengono effettuate altre prove. Al contrario, se a causa delle condizioni climatiche o fitosanitarie oppure per altre ragioni i dati ottenuti in una determinata campagna presentano un valore limitato per il giudizio sull'efficacia, altre prove devono essere effettuate e descritte in una o più campagne successive.

6.1. Prove preliminari

Qualora l'autorità competente ne faccia richiesta, devono venir presentate brevi relazioni sull'esecuzione di prove preliminari, comprendenti studi relativi alla valutazione in pieno campo e in serra dell'attività biologica e delle determinazioni dei diversi dosaggi del prodotto fitosanitario e delle sostanze attive in esso contenute. Tali relazioni costituiranno una fonte supplementare di informazioni per l'autorità competente all'atto della valutazione del prodotto fitosanitario. La mancata trasmissione di tali informazioni dev'essere giustificata in modo considerato accettabile dall'autorità competente.

6.2. Prove di efficacia

Scopo delle prove

Le prove devono fornire dati sufficienti per permettere di valutare il livello, la durata e l'uniformità dell'azione di lotta, di protezione o di altri effetti svolti dal prodotto fitosanitario, procedendo eventualmente ad un confronto con adeguati prodotti di riferimento eventualmente esistenti.

Condizioni di prova

Una prova prende normalmente in considerazione tre parametri: il prodotto da provare, il prodotto di riferimento e un controllo non trattato.

Le prestazioni di un prodotto fitosanitario devono essere esaminate in rapporto a quelle di adeguati prodotti di riferimento se esistono. Per adeguato prodotto di riferimento si intende un prodotto fitosanitario autorizzato che si sia rivelato sufficientemente efficace se utilizzato in condizioni agronomiche, fitosanitarie e ambientali (anche climatiche) analoghe a quelle prevalenti nella zona di prevista utilizzazione. Di norma il tipo di formulazione, gli effetti sugli organismi nocivi, lo spettro di azione e il modo di applicazione dovrebbero essere vicini a quelli del prodotto fitosanitario oggetto della prova.

I prodotti fitosanitari devono essere provati in condizioni per le quali sia stata dimostrata una presenza dell'organismo nocivo tale da determinare effetti negativi (resa, qualità, utile di gestione) su una coltura o una superficie non protetta o su piante o prodotti vegetali non trattati, oppure in condizioni contraddistinte da una diffusione dell'organismo nocivo tale da consentire comunque una valutazione del prodotto fitosanitario.

Le prove intese ad ottenere dati su prodotti fitosanitari destinati alla lotta contro organismi nocivi devono indicare il livello dei risultati ottenuti nei confronti delle specie di organismi nocivi in causa o di specie rappresentative di gruppi indicati come bersaglio. Le prove devono riguardare la varie fasi di crescita o il ciclo vitale delle specie nocive, se tale aspetto assume particolare rilievo, e i vari ceppi o razze, se è probabile che presentino diversi gradi di sensibilità.

Analogamente, le prove volte a ricavare dati sui prodotti fitosanitari che agiscono quali regolatori di crescita devono indicare l'entità degli effetti sulla specie da trattare e comprendere un'indagine sulle varie reazioni di un campione rappresentativo della gamma di cultivar per il trattamento delle quali il prodotto è proposto.

Per valutazione dell'efficacia ai vari dosaggi, alcune prove devono prevedere l'applicazione di dosi inferiori a quella raccomandata, in modo da determinare se quest'ultima è effettivamente la dose minima necessaria per ottenere gli effetti desiderati.

▼M1

La durata degli effetti del trattamento deve essere valutata in base alla capacità di tenere sotto controllo l'organismo nocivo bersaglio oppure, a seconda dei casi, in base all'incidenza sulle piante o sui prodotti vegetali trattati. Qualora sia raccomandato di procedere a più di un'applicazione, devono venir riferiti i risultati di prove che determinano la durata degli effetti di una applicazione, il numero di applicazioni necessarie e l'intervallo ottimale tra le stesse.

Dev'essere dimostrato che il dosaggio, i tempi e il metodo di applicazione raccomandati consentono di ottenere risultati adeguati in materia di lotta o di protezione, oppure di conseguire gli effetti voluti in tutte le condizioni in cui probabilmente verrà impiegato il prodotto.

Salvo nel caso in cui precise indicazioni inducano a ritenere improbabile una significativa riduzione delle prestazioni di un prodotto fitosanitario a causa di fattori ambientali quali la temperatura o le precipitazioni, l'incidenza di tali fattori sull'azione del prodotto deve essere studiata e descritta, soprattutto se essi notoriamente condizionano l'azione di prodotti chimicamente affini.

Qualora venga proposto di riportare sull'etichetta raccomandazioni relative all'impiego del prodotto fitosanitario di cui trattasi unitamente ad uno o più altri prodotti fitosanitari o coadiuvanti, devono essere fornite informazioni riguardanti gli effetti ottenuti da tale impiego combinato.

Disciplinare per le prove

Le prove devono essere concepite in modo da consentire l'esame degli aspetti specifici, limitare al minimo le conseguenze di causali difformità tra diverse parti di un singolo sito e permettere un'analisi statistica dei risultati che vi si prestano. La concezione, l'analisi e la relazione delle prove devono essere conformi alle istruzioni 152 e 181 dell'Organizzazione europea e mediterranea per la protezione delle piante (OEPP). La relazione deve contenere una valutazione critica particolareggiata dei dati.

Le prove devono venir eseguite conformemente alle pertinenti istruzioni OEPP, se esistono, oppure, ove lo Stato membro nel quale ha luogo la prova lo richieda, conformemente ad un disciplinare che rispetti almeno le esigenze indicate nella pertinente istruzione OEPP.

Si deve procedere ad un'analisi statistica dei risultati che vi si prestano, adeguando eventualmente il disciplinare di prova in modo da consentire l'esecuzione di tale analisi.

6.3. Informazioni sulla comparsa o sull'eventuale sviluppo di resistenza

Devono essere comunicati i dati di laboratorio e le informazioni eventualmente raccolte in loco riguardanti la comparsa e lo sviluppo, in popolazioni di organismi nocivi, di fenomeni di resistenza o di resistenza crociata alla sostanza o alle sostanze attive, ovvero a sostanze attive correlate. Anche se non riguardano direttamente gli usi per i quali l'autorizzazione è chiesta o deve essere rinnovata (diverse specie di organismi nocivi o diverse colture), le informazioni eventualmente disponibili devono comunque essere fornite, in quanto possono dare un'indicazione circa la probabilità che forme di resistenza si sviluppino nella popolazione bersaglio.

Se esistono elementi certi o informazioni in base ai quali si possa ritenere che, in condizioni di utilizzazione commerciale, sia probabile lo sviluppo di forme di resistenza, deve essere chiarito ed illustrato il tipo di sensibilità che la popolazione dell'organismo nocivo considerato presenta nei confronti del prodotto fitosanitario. In tali casi deve anche essere indicata una strategia operativa atta a limitare le probabilità di comparsa di resistenza o resistenza crociata nelle specie bersaglio.

6.4. Incidenza sulla resa quantitativa e/o qualitativa delle piante o dei prodotti vegetali trattati

6.4.1. *Incidenza sulla qualità delle piante o dei prodotti vegetali*

Scopo delle prove

Le prove devono fornire dati sufficienti per permettere una valutazione della possibile comparsa di sapori, odori o altri aspetti qualitativi in piante o prodotti vegetali sottoposti a trattamento con il prodotto fitosanitario considerato.

▼**M1**

Situazioni nelle quali le prove sono necessarie

La possibilità di comparsa di sapori od odori in prodotti vegetali alimentari deve essere determinata e descritta quando:

— la natura del prodotto fitosanitario o la sua utilizzazione sono tali da indurre a ritenere che vi sia un rischio di comparsa di sapori od odori, oppure

— altri prodotti fitosanitari contenenti la stessa sostanza attiva o una sostanza attiva molto simile sono risultati potenzialmente associati al rischio di comparsa di sapori od odori.

L'incidenza dei prodotti fitosanitari su altri aspetti qualitativi delle piante o dei prodotti vegetali trattati deve essere determinata e descritta quando:

— la natura del prodotto fitosanitario o la sua utilizzazione potrebbero influenzare negativamente altri aspetti qualitativi (ad esempio nel caso dell'impiego di regolatori della crescita poco prima del raccolto), oppure

— altri prodotti fitosanitari contenenti la stessa sostanza attiva o una sostanza attiva molto simile hanno evidenziato un'incidenza negativa sulla qualità.

Le prove dovrebbero essere in primo luogo realizzate sulle principali colture per le quali è previsto l'uso del prodotto fitosanitario, attenendosi, ove del caso, alle condizioni di impiego stabilite, ma somministrando una quantità doppia rispetto a quella normale. Se si osservano effetti è necessario ripetere le prove a dosaggio normale.

La portata delle ricerche necessarie su altre colture dipenderà dalla similitudine con le colture principali già oggetto di prove, dalla quantità e dalla qualità dei dati disponibili per dette colture principali, nonché, ove del caso, dall'analogia tra le modalità di utilizzazione del prodotto fitosanitario e tra i metodi di lavorazione dei prodotti coltivati. Di norma è sufficiente effettuare una prova con il principale tipo di formulazione da autorizzare.

6.4.2. *Incidenza sui processi di trasformazione*

Scopo delle prove

Le prove devono fornire dati sufficienti per permettere una valutazione della possibile comparsa, dopo il trattamento con il prodotto fitosanitario, di conseguenze negative per i processi di trasformazione o per la qualità dei prodotti che se ne ricavano.

Situazioni nelle quali le prove sono necessarie

Se le piante o i prodotti vegetali trattati sono normalmente destinati a subire un processo di trasformazione quale la vinificazione, la produzione di birra o la panificazione e se al momento del raccolto è ancora significativamente presente qualche residuo, la possibilità che vi siano effetti negativi deve essere determinata e descritta quando:

— vi sono indicazioni in base alle quali l'impiego del prodotto fitosanitario potrebbe influenzare le trasformazioni di cui trattasi (ad esempio nel caso dell'impiego di regolatori della crescita o di fungicidi poco prima del raccolto), oppure

— altri prodotti fitosanitari contenenti la stessa sostanza attiva o una sostanza attiva molto simile hanno evidenziato un'incidenza negativa sui processi di trasformazione o sui prodotti che ne derivano.

Di norma è sufficiente effettuare una prova con il principale tipo di formulazione da autorizzare.

6.4.3. *Incidenza sulla resa delle piante o dei prodotti vegetali trattati*

Scopo delle prove

Le prove devono fornire dati sufficienti per permettere una valutazione dei risultati ottenuti dal prodotto fitosanitario e di eventuali flessioni delle rese o perdite di magazzinaggio riscontrate per le piante o i prodotti vegetali trattati.

▼M1

Situazioni nelle quali le prove sono necessarie

Ove del caso, deve essere determinata l'incidenza dei prodotti fitosanitari sulla resa o su aspetti particolari della resa delle piante o dei prodotti vegetali trattati. Analogamente, qualora le piante o i prodotti vegetali trattati siano verosimilmente destinati a essere conservati, deve venir eventualmente determinato l'effetto sulla resa dopo il magazzinaggio, con dati sulla possibile durata di quest'ultimo.

Questa informazione è normalmente ottenuta nell'ambito delle prove condotte conformemente al punto 6.2.

6.5. Fitotossicità nei confronti delle piante (varie cultivar) o prodotti vegetali bersaglio

Scopo delle prove

Le prove devono fornire dati sufficienti per permettere una valutazione dei risultati ottenuti dal prodotto fitosanitario e della possibile comparsa di fenomeni di fitotossicità dopo trattamento con detto prodotto.

Situazioni nelle quali le prove sono necessarie

Nel caso dei diserbanti o di altri prodotti fitosanitari che danno luogo alla comparsa di effetti negativi, anche se transitori, durante le prove condotte conformemente al punto 6.2, i margini di selettività su colture bersaglio devono essere stabiliti in base all'applicazione di una quantità doppia rispetto a quella raccomandata. Qualora si osservino gravi effetti di fitotossicità occorre determinare le conseguenze dell'applicazione di una dose intermedia.

Se si constata la comparsa di effetti negativi, in merito ai quali viene tuttavia affermato che hanno carattere transitorio o marginale rispetto ai vantaggi determinati dall'impiego del prodotto fitosanitario, è necessario fornire elementi atti a comprovare una tale affermazione. Ove del caso devono essere forniti dati relativi alle rese.

L'innocuità di un prodotto fitosanitario nei confronti delle principali cultivar dei principali vegetali per i quali è raccomandato deve essere dimostrata fornendo anche ragguagli in merito agli effetti riconducibili alla fase di accrescimento, al vigore vegetativo e ad altri fattori che possono influenzare la sensibilità ai danni o alle lesioni.

La portata delle ricerche necessarie su altre colture dipenderà dalla similitudine con le colture principali già oggetto di prove, dalla quantità e dalla qualità dei dati disponibili per dette colture principali, nonché, ove del caso, dall'analogia tra le modalità di utilizzazione del prodotto fitosanitario e tra i metodi di lavorazione dei prodotti coltivati. Di norma è sufficiente effettuare una prova con il principale tipo di formulazione da autorizzare.

Qualora venga proposto di riportare sull'etichetta raccomandazioni relative all'impiego del prodotto fitosanitario di cui trattasi unitamente ad uno o a più altri prodotti fitosanitari o coadiuvanti, le disposizioni di cui ai paragrafi precedenti si applicano al miscuglio.

Disciplinare per la prova

Osservazioni della fitotossicità devono essere svolte nell'ambito delle prove previste al punto 6.2.

Gli effetti di fitotossicità eventualmente osservati devono essere accuratamente valutati e registrati conformemente all'istruzione OEPP 135 oppure, ove lo Stato membro nel quale ha luogo la prova lo richiede, conformemente ad un disciplinare che rispetti almeno le esigenze indicate in detta istruzione OEPP.

Si deve procedere ad un'analisi statistica dei risultati che vi si prestano, adeguando eventualmente il disciplinare di prova in modo da consentire l'esecuzione di tale analisi.

▼**M1**

6.6. Osservazioni riguardanti effetti collaterali indesiderabili o non voluti, ad esempio su organismi utili o su organismi diversi dagli organismi bersaglio, sulle colture successive, su altre piante o parti di piante trattate utilizzate a fini di moltiplicazione (ad esempio sementi, talee o stoloni)

6.6.1. *Incidenza sulle colture successive*

Utilità delle informazioni richieste

Devono venir forniti dati sufficienti per permettere una valutazione dei possibili effetti negativi derivanti alle colture successive da un trattamento con il prodotto fitosanitario.

Situazioni nelle quali le informazioni sono necessarie

Se i dati ottenuti conformemente alla sezione 9, punto 9.1, indicano che quantità significative di residui della sostanza attiva, dei suoi metaboliti o prodotti della degradazione che hanno o possono avere un'attività biologica nei confronti delle colture successive permangono nel suolo o in sostanze vegetali quali paglia o materia organica fino alla fase della semina o della piantagione di eventuali colture successive, devono essere presentate osservazioni riguardanti i potenziali effetti per la normale gamma di colture successive.

6.6.2. *Incidenza su altre piante, comprese quelle di colture limitrofe*

Utilità delle informazioni richieste

Devono venir forniti dati sufficienti per permettere una valutazione dei possibili effetti derivanti ad altre piante, comprese quelle di colture limitrofe, a seguito di un trattamento con il prodotto fitosanitario.

Situazioni nelle quali le informazioni sono necessarie

Devono essere presentate osservazioni riguardanti gli effetti negativi per altre piante, comprese quelle della normale gamma di colture limitrofe, quando vi siano indicazioni che il prodotto fitosanitario potrebbe entrare in contatto con tali piante a seguito di uno spostamento di vapori.

6.6.3. *Incidenza sulle piante o sui prodotti vegetali trattati da utilizzare a fini di moltiplicazione*

Utilità delle informazioni richieste

Devono venir forniti dati sufficienti per permettere una valutazione dei possibili effetti negativi derivanti da un trattamento con il prodotto fitosanitario alle piante o ai prodotti vegetali da utilizzare a fini di moltiplicazione.

Situazioni nelle quali le informazioni sono necessarie

Devono essere presentate osservazioni riguardanti gli effetti dei prodotti fitosanitari sulle parti di piante utilizzate a fini di moltiplicazione, salvo nel caso in cui gli impieghi proposti escludano l'utilizzazione su colture destinate, a seconda dei casi, alla produzione di sementi, di talee, di stoloni o di tuberi destinati alla piantagione:

i) sementi: vitalità, germinazione e vigore vegetativo;

ii) talee: radicazione e tasso di accrescimento;

iii) stoloni: fissazione al suolo e tasso di accrescimento;

iv) tuberi: germinazione e crescita normale.

Disciplinare per la prova

Le prove sulle sementi si effettuano secondo i metodi ISTA [1].

6.6.4. *Incidenza su organismi utili e su altri organismi diversi dagli organismi bersaglio*

Qualsiasi effetto, positivo o negativo, sull'incidenza di altri organismi nocivi, osservata nel quadro di prove condotte conformemente a quanto

---

[1] «International Rules for Seed Testing, 1985». Documenti della Associazione internazionale di analisi delle sementi, Scienza e tecnologia delle sementi, volume 13, numero 2, 1985.

▼M1

stabilito nella presente sezione, deve essere segnalato, al pari di qualsiasi incidenza osservata sull'ambiente, in particolare sulla flora e sulla fauna selvatiche e su organismi utili.

6.7. Riassunto e valutazione dei dati forniti a norma dei punti da 6.1 a 6.6

Deve venir presentato un riassunto di tutti i dati e le informazioni forniti a norma dei punti da 6.1 a 6.6, unitamente ad una valutazione dettagliata e critica dei medesimi dati, tenendo conto in particolare dei vantaggi offerti dal prodotto fitosanitario, degli effetti negativi che causa o che potrebbe causare e delle misure necessarie per evitare o ridurre al minimo tali effetti negativi.

▼M4

7. *Studi tossicologici*

Per una corretta valutazione della tossicità dei preparati devono essere disponibili informazioni sufficienti sulla tossicità acuta, sull'irritazione e sulla sensibilizzazione della sostanza attiva. Se possibile, occorre presentare altre informazioni sul modo dell'azione tossica, sul profilo tossicologico e su tutti gli altri aspetti tossicologici della sostanza attiva.

Per quanto riguarda la possibile incidenza delle impurezze e degli altri componenti sul comportamento tossicologico, è essenziale che in ogni studio presentato venga fatta una descrizione particolareggiata (specifiche) del materiale utilizzato. I test devono essere effettuati utilizzando il prodotto fitosanitario da autorizzare.

7.1. **Tossicità acuta**

Gli studi e i dati da fornire devono essere sufficienti per poter individuare gli effetti di un'esposizione unica al prodotto fitosanitario e, in particolare, stabilire o indicare

— la tossicità del prodotto fitosanitario;

— la tossicità del prodotto fitosanitario in relazione alla sostanza attiva;

— il decorso e le caratteristiche degli effetti, con dettagli completi sui mutamenti comportamentali ed eventuali conclusioni macropatologiche post mortem;

— ove possibile, il modo dell'azione tossica;

— il relativo rischio associato a vie differenti di esposizione.

Sebbene l'interesse principale debba riguardare la possibilità di valutare i livelli di tossicità, i dati ottenuti devono anche consentire di classificare il prodotto fitosanitario in conformità della direttiva 78/631/CEE. I dati ottenuti dai test di tossicità acuta sono di particolare utilità per valutare i possibili rischi conseguenti ad incidenti.

7.1.1. *Orale*

Circostanze di necessità del test

Per i prodotti fitosanitari contenenti una sostanza attiva deve sempre essere effettuato un test di tossicità acuta orale, a meno che il richiedente motivi debitamente, con pieno convincimento dell'autorità competente, che può essere invocato l'articolo 3, paragrafo 2, della direttiva 78/631/CEE.

Disciplinare per le prove

Il test dev'essere effettuato conformemente alla direttiva 92/69/CEE, metodo B1 o B1 bis.

7.1.2. *Cutanea*

Circostanze di necessità del test

Per i prodotti fitosanitari contenenti una sostanza attiva deve sempre essere effettuato un test di tossicità cutanea acuta, a meno che il richiedente motivi debitamente, con pieno convincimento della competente autorità, che può essere invocato l'articolo 3, paragrafo 2, della direttiva 78/631/CEE.

▼**M4**

Disciplinare per le prove

Il test dev'essere effettuato conformemente alla direttiva 92/69/CEE, metodo B3.

7.1.3. *Inalatoria*

Scopo del test

Dal test si dovrà ottenere la tossicità inalatoria nel ratto del prodotto fitosanitario o dei fumi da esso provocati.

Circostanze di necessità del test

Il test dev'essere effettuato se il prodotto fitosanitario

— è un gas o un gas liquefatto;

— è una formulazione che produce fumi o è un fumigante;

— è utilizzato con apparecchiature di nebulizzazione;

— è un preparato che genera vapori;

— è un aerosol;

— è una polvere contenente una considerevole percentuale di particelle di diametro < 50 µm (> 1 % in peso);

— deve essere applicato a partire da aeromobili, se l'esposizione per via inalatoria è possibile;

— qualora contenga una sostanza attiva con pressione di vapore $> 1 \times 10^{-2}$ Pa e viene utilizzato in spazi chiusi come serre o magazzini;

— viene utilizzato in modo tale che produce una considerevole percentuale di particelle o goccioline di diametro < 50 µm (> 1 % in peso).

Disciplinare per le prove

Il test dev'essere effettuato conformemente alla direttiva 92/69/CEE, metodo B2.

7.1.4. *Irritazione cutanea*

Scopo del test

Il test deve condurre a stabilire l'irritabilità cutanea del prodotto fitosanitario e l'eventuale reversibilità degli effetti osservati.

Circostanze di necessità del test

L'irritabilità cutanea del prodotto fitosanitario deve essere determinata, salvo nei casi in cui è probabile, come indicato nella disciplinare per le prove, che si possano produrre gravi effetti cutanei o che si possano escludere effetti.

Disciplinare per le prove

Il test dev'essere effettuato conformemente alla direttiva 92/69/CEE, metodo B4.

7.1.5. *Irritazione oculare*

Scopo del test

Il test deve poter stabilire l'irritabilità oculare del prodotto fitosanitario e l'eventuale reversibilità degli effetti osservati.

Circostanze di necessità del test

Il test di irritabilità oculare deve essere effettuato, salvo qualora risulti probabile, come indicato nella disciplinare per le prove, che si possono produrre gravi effetti sugli occhi.

Disciplinare per le prove

Il test di irritabilità oculare deve essere effettuato conformemente alla direttiva 92/69/CEE, metodo B5.

▼M4

7.1.6. *Sensibilizzazione cutanea*

Scopo del test

Il test deve fornire dati sufficienti per poter valutare il potenziale del prodotto fitosanitario a provocare reazioni di sensibilizzazione cutanea.

Circostanze di necessità del test

Il test dev'essere effettuato sempre, salvo nel caso in cui la sostanza o le sostanze attive o i coformulanti abbiano notoriamente proprietà di sensibilizzazione.

Disciplinare per le prove

Il test dev'essere effettuato conformemente alla direttiva 92/69/CEE, metodo B6.

7.1.7. *Studi complementari sull'utilizzazione di più prodotti fitosanitari associati*

Scopo dei test

In taluni casi può essere necessario effettuare gli studi indicati dal punto 7.1.1 al punto 7.1.6 per l'utilizzazione combinata di prodotti fitosanitari qualora sull'etichetta del prodotto siano indicati dei requisiti di utilizzazione in associazione con altri prodotti fitosanitari e/o con attrezzature ausiliarie come, ad esempio, contenitori di miscelazione. Le decisioni circa la necessità di effettuare studi comlementari devono essere prese caso per caso, tenendo conto dei risultati degli studi di tossicità acuta sui singoli prodotti fitosanitari, della possibilità di esposizione all'associazione dei prodotti in questione e dei dati disponibili o dell'esperienza pratica di questi prodotti o di prodotti analoghi.

7.2. **Dati sull'esposizione**

▼M9

Nella misurazione dell'esposizione ad un prodotto fitosanitario nell'aria della zona di respirazione di operatori, astanti o lavoratori occorre tener conto dei requisiti dei metodi di misurazione descritti nell'allegato II bis della direttiva 80/1107/CEE del Consiglio, del 27 novembre 1980, sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti chimici, fisici e biologici durante il lavoro [1].

▼M4

7.2.1. *Esposizione degli operatori*

I rischi per gli utilizzatori di prodotti fitosanitari dipendono dalle loro proprietà fisiche, chimiche e tossicologiche nonché dal tipo di prodotto stesso (diluito/non diluito) e dalla via, dal grado e dalla durata dell'esposizione. È necessario ottenere ed indicare dati ed informazioni sufficienti per poter valutare il grado dell'esposizione probabile (nelle condizioni proposte di utilizzazione) alle sostanze attive e/o ai composti di interesse tossicologico presenti nel prodotto fitosanitario. Occorre inoltre fornire degli elementi di base per poter stabilire le opportune misure di protezione, ivi incluse le adeguate attrezzature di protezione personale che devono essere utilizzate dagli operatori e quindi specificate sull'etichetta.

7.2.1.1. *Valutazione dell'esposizione degli operatori*

Scopo della valutazione

Occorre presentare una valutazione della probabile esposizione degli operatori nelle condizioni proposte di utilizzazione, applicando, se disponibile, un adeguato modello di calcolo.

Circostanze di necessità della valutazione

La valutazione dell'esposizione degli operatori deve essere effettuata sempre.

Condizioni di esecuzione della valutazione

Per ciascun tipo di metodo e di apparecchiatura d'applicazione proposti per il prodotto fitosanitario deve essere fatta una valutazione dell'esposizione, tenendo conto dei requisiti derivanti dall'applicazione delle

[1] GU n. L 327 del 3. 12. 1980, pag. 8.

▼M4

disposizioni relative alla classificazione e all'etichettatura della direttiva 78/631/CEE, per quanto riguarda la manipolazione del prodotto diluito o non diluito, nonché tenendo conto dei vari tipi e dimensioni dei contenitori da utilizzare, delle operazioni di miscelazione e di caricamento, dell'applicazione del prodotto fitosanitario, delle condizioni climatiche ed eventualmente anche delle operazioni di pulizia e di manutenzione abituale dell'apparecchiatura utilizzata per l'applicazione.

In primo luogo dev'essere fatta una valutazione nell'ipotesi che l'operatore non utilizzi alcuna attrezzatura di protezione personale.

Se del caso, occorre fare una seconda valutazione nell'ipotesi che l'operatore utilizzi un'attrezzatura efficace, facilmente reperibile e di utilizzazione pratica. Per tale valutazione, occorrerà tener conto anche delle eventuali misure di protezione indicate sull'etichetta.

7.2.1.2. *Misurazione dell'esposizione degli operatori*

Scopo del test

Il test deve fornire dati sufficienti per poter valutare l'esposizione probabile degli operatori nelle condizioni di utilizzazione proposte.

Circostanze di necessità del test

Devono essere riportati dati sull'esposizione reale attraverso le relative vie di esposizione, se dalla valutazione del rischio risulta superato un valore limite relativo alla sanità e cioè, ad esempio, se i risultati della valutazione dell'esposizione degli operatori di cui al punto 7.2.1.1 indicano:

— possibilità di superamento dei livelli ammissibili di esposizione degli operatori (AOEL) stabiliti ai fini dell'inclusione delle sostanze attive nell'allegato I, e/o

— possibilità di superamento dei valori limite stabiliti per la sostanza attiva e/o i composti di rilevanza tossicologica del prodotto fitosanitario in conformità della direttiva 80/1107/CEE nonché della direttiva 90/394/CEE del Consiglio, del 28 giugno 1990, sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni durante il lavoro ([1]).

Devono essere riportati dati sull'esposizione reale anche quando non sono disponibili opportuni modelli di calcolo o dati adeguati per la valutazione di cui al punto 7.2.1.1.

Nei casi in cui la via di esposizione più importante è quella dermica, occorre effettuare un test di assorbimento cutaneo o uno studio dermico sub-acuto (qualora non già disponibili) poiché si tratta di utili test alternativi per affinare la valutazione di cui al punto 7.2.1.1.

Condizioni sperimentali

Il test dev'essere effettuato in condizioni realistiche di esposizione tenendo conto delle condizioni di utilizzazione proposte.

7.2.2. *Esposizione degli astanti*

Durante l'applicazione dei prodotti fitosanitari, possono esservi esposte anche altre persone presenti in loco occasionalmente. Devono essere riportati dati e informazioni di base sufficienti per poter specificare le opportune condizioni di utilizzazione, ivi inclusda l'esclusione di altre persone dalle zone di applicazione dei prodotti, e le opportune distanze di sicurezza.

Scopo della valutazione

Occorre effettuare una valutazione della probabile esposizione degli astanti, nelle condizioni di utilizzazione proposte, applicando, se disponibile, un opportuno modello di calcolo.

Circostanze di necessità della valutazione

La valutazione dell'esposizione degli astanti dev'essere effettuata sempre.

([1]) GU n. L 196 del 26. 7. 1990, pag. 1.

▼M4

Condizioni di esecuzione della valutazione

Per ogni tipo di metodo d'applicazione, deve essere fatta una valutazione dell'esposizione degli astanti. Tale valutazione dev'essere effettuata assumendo l'ipotesi che gli astanti non utilizzino attrezzature di protezione personale.

Possono essere necessarie misurazioni dell'esposizione tipo degli astanti quando dalle valutazioni risultino motivi di preoccupazione.

7.2.3. *Esposizione dei lavoratori*

Dopo l'applicazione di prodotti fitosanitari, certi lavoratori possono esservi esposti quando operano in locali o su terreni trattati con questi prodotti o manipolano piante o prodotti vegetali trattati e su cui permangono residui di prodotti fitosanitari. Occorre riportare dati e informazioni di base sufficienti per definire opportune misure di protezione, ivi inclusi i periodi di attesa.

7.2.3.1. Valutazione dell'esposizione dei lavoratori

Scopo della valutazione

Occorre effettuare una valutazione della probabile esposizione dei lavoratori, nelle condizioni di utilizzazione proposte, applicando, se disponibile, un opportuno modello di calcolo.

Circostanze di necessità della valutazione

La valutazione dell'esposizione dei lavoratori deve essere effettuata sempre.

Condizioni di esecuzione della valutazione

Per ciascuna coltura e mansione lavorativa deve essere fatta una valutazione dell'esposizione dei lavoratori.

In primo luogo, la valutazione dev'essere fatta utilizzando dati disponibili sull'esposizione probabile assumendo l'ipotesi che il lavoratore non utilizzi attrezzature di protezione personale.

Se del caso, occorre effettuare una seconda valutazione nell'ipotesi che il lavoratore utilizzi attrezzature efficaci, facilmente reperibili e di pratica utilizzazione.

Se del caso, occorre effettuare un'altra valutazione utilizzando dati ottenuti sulla quantità di residui che possono essere rimossi, nelle condizioni di utilizzazione proposte.

7.2.3.2. Misurazione dell'esposizione dei lavoratori

Scopo del test

Il test deve fornire dati sufficienti per valutare l'esposizione probabile dei lavoratori nelle condizioni di utilizzazione proposte.

Circostanze di necessità del test

Devono essere riportati dati sull'esposizione reale attraverso le relative vie di esposizione se dalla valutazione del rischio risulta superato un valore limite relativo alla sanità e cioè, ad esempio, se i risultati della valutazione dell'esposizione dei lavoratori di cui al punto 7.2.3.1 indicano

— possibilità di superamento degli AOEL stabiliti ai fini dell'inclusione delle sostanze attive nell'allegato I

  e/o

— possibilità di superamento dei valori limite stabiliti per la sostanza attiva e/o per i composti di rilevanza tossicologica del prodotto fitosanitario in conformità delle direttive 80/1107/CEE e 90/394/CEE.

Devono essere riportati anche dati sull'esposizione reale qualora non siano disponibili un adeguato modello di calcolo o dati utili per la valutazione di cui al punto 7.2.3.1.

Se la più importante via di esposizione è quella dermica occorre procedere ad un test di assorbimento dermico — se non già disponibile —

▼M4

quale test alternativo utile per affinare la valutazione di cui al punto 7.2.3.1.

Condizioni sperimentali

Il test dev'essere effettuato in condizioni di esposizione realistiche tenendo conto delle condizioni di utilizzazione proposte.

7.3. **Assorbimento cutaneo**

Scopo del test

Il test deve fornire una misura dell'assorbimento della sostanza attiva e dei composti di rilevanza tossicologica attraverso la pelle.

Circostanze di necessità del test

Lo studio dev'essere effettuato se l'esposizione per via dermica risulta significativa e se la valutazione del rischio indica il superamento di un valore limite relativo alla sanità e cioè, ad esempio, se i risultati della valutazione o della misurazione dell'esposizione degli operatori di cui ai punti 7.2.1.1 o, rispettivamente, 7.2.1.2 indicano

— possibilità di superamento degli AOEL fissati ai fini dell'inclusione delle sostanze attive nell'allegato I

e/o

— possibilità di superamento dei valori limite fissati per la sostanza attiva e/o per i composti di rilevanza tossicologica del prodotto fitosanitario in conformità delle direttive 80/1107/CEE e 90/394/CEE.

Condizioni sperimentali

Di norma, devono essere riportati i dati di uno studio dell'assorbimento cutaneo sul ratto in vivo. Se, inglobando nella valutazione del rischio i risultati della stima basata sui suddetti dati, permangono risultanze di esposizione eccessiva, può essere necessario eseguire uno studio di assorbimento comparativo in vitro sul ratto e sulla pelle umana.

Disciplinare per le prove

Occorre basarsi sugli opportuni elementi degli orientamenti OCSE 417. Per l'impostazione degli studi può essere necessario tener conto dei risultati degli studi di assorbimento dermico delle sostanze attive.

7.4. **Dati tossicologici disponibili riguardanti le sostanze non attive**

Se disponibili, devono essere fornite, per ogni formulante, una copia della notifica e una copia della scheda dei dati di sicurezza presentate nel quadro della direttiva 67/548/CEE del Consiglio e della direttiva 91/155/CEE della Commissione, del 5 marzo 1991, che definisce e fissa, in applicazione dell'articolo 10 della direttiva 88/379/CEE del Consiglio, le modalità del sistema di informazione specifica concernente i preparati pericolosi [1]. Occorre inoltre presentare tutte le altre informazioni esistenti.

▼M9

8. RESIDUI IN O SU PRODOTTI TRATTATI, ALIMENTI PER L'UOMO E PER GLI ANIMALI

Introduzione

Valgono le disposizioni dell'allegato II, punto 6, introduzione.

8.1. **Metabolismo, distribuzione ed espressione del residuo nelle piante o nel bestiame**

Scopo dei test

Questi studi vengono effettuati allo scopo di:

— fornire una stima dei residui terminali totali presenti nella porzione di interesse delle colture al momento del raccolto dopo il trattamento proposto;

— quantificare la velocità di degradazione e di escrezione del residuo totale in certi prodotti animali (latte o uova) ed escrezioni;

[1] GU n. L 76 del 22. 3. 1991, pag. 35.

▼M9

— identificare i principali componenti del residuo terminale totale nelle colture e nei prodotti animali commestibili, rispettivamente;

— indicare la distribuzione dei residui tra le parti di interesse delle coltivazioni e tra i prodotti animali commestibili di interesse, rispettivamente;

— quantificare i componenti principali del residuo e dimostrare l'efficienza delle procedure di estrazione per questi componenti;

— ottenere dati che permettano di decidere se occorre effettuare gli studi di alimentazione del bestiame di cui al punto 8.3;

— stabilire la definizione e l'espressione del residuo.

Circostanze di necessità dei test

Occorre effettuare studi supplementari sul metabolismo soltanto se non è possibile procedere per estrapolazione dai dati ottenuti sulla sostanza attiva conformemente ai requisiti di cui all'allegato II, punti 6.1. e 6.2. Può essere questo il caso di colture o bestiame per i quali non sono stati presentati dati nell'ambito di una procedura per l'inclusione di una sostanza attiva nell'allegato I o per i quali tali dati non erano necessari per modificare le condizioni di inclusione nell'allegato I oppure se è prevedibile un metabolismo differente.

Condizioni sperimentali

Valgono le disposizioni di cui all'allegato II, punti 6.1 e 6.2.

8.2. **Sperimentazione sui residui**

Scopo dei test

Questi studi vengono eseguiti con l'obiettivo di:

— quantificare i livelli più elevati di residui nelle colture trattate, al momento della raccolta o del prelievo dai magazzini, secondo la buona pratica agricola (BPA) proposta; e

— determinare, se del caso, la velocità di riduzione dei depositi di antiparassitari.

Circostanze di necessità dei test

Sperimentazioni supplementari sui residui devonmo venire eseguite solo nel caso non sia possibile estrapolare queste informazioni da dati ottenuti sulla sostanza attiva secondo quanto richiesto dall'allegato II, punto 6.3. Ciò potrebbe verificarsi per formulazioni speciali, per metodi speciali di applicazione o per coltivazioni per cui non sono stati presentati dati nell'ambito dell'inclusione della sostanza attiva nell'allegato I, o per cui tali dati non erano necessari per modificare le condizioni della sua inclusione nell'allegato I.

Condizioni sperimentali

Valgono le stesse disposizioni di cui all'allegato II, punto 6.3.

8.3. **Studi di alimentazione del bestiame**

Scopo dei test

Questi studi hanno l'obiettivo di determinare il residuo in prodotti di origine animale derivante da residui contenuti negli alimenti per animali o nelle piante foraggere.

Circostanze di necessità dei test

Studi supplementari di alimentazione allo scopo di valutare i livelli massimi di residui per prodotti di origine animale devono venire eseguiti solo nel caso non sia possibile estrapolare queste informazioni da dati ottenuti sulla sostanza attiva secondo quanto richiesto dall'allegato II, punto 6.4. Questo caso potrebbe verificarsi quando venga richiesta l'autorizzazione per piante da foraggio addizionali con la conseguenza di un aumento dell'assunzione da parte del bestiame di residui per cui non sono stati presentati dati nell'ambito dell'inclusione della sostanza attiva nell'allegato I, o per cui tali dati non erano necessari per modificare le condizioni della sua inclusione nell'allegato I.

▼M9

Condizioni sperimentali

Valgono le stesse disposizioni di cui all'allegato II, punto 6.4.

8.4. **Effetti della trasformazione industriale e/o delle preparazioni domestiche**

Scopo dei test

Gli obiettivi principali di questi studi sono di:

— stabilire se dei prodotti di decomposizione o di reazione possono risultare dai residui nei prodotti grezzi durante il processo di trasformazione, che possono rendere necessaria una valutazione specifica dei rischi;

— determinare la distribuzione quantitativa dei residui nei vari prodotti intermedi e finali e stimare i fattori di trasferimento;

— permettere una stima più realistica dell'assunzione di residui attraverso la dieta.

Circostanze di necessità dei test

Studi supplementari devono venire eseguiti solo nel caso non sia possibile estrapolare queste informazioni da dati ottenuti sulla sostanza attiva secondo quanto richiesto all'allegato II, punto 6.5. Questo caso potrebbe verificarsi per coltivazioni per cui non sono stati presentati dati nell'ambito dell'inclusione della sostanza attiva nell'allegato I, o per cui tali dati non erano necessari per modificare le condizioni della sua inclusione nell'allegato I.

Condizioni sperimentali

Valgono le stesse disposizioni di cui all'allegato II, punto 6.5.

8.5. **Residui in colture successive**

Scopo del test

Questi studi hanno l'obiettivo di permettere una valutazione di possibili residui in colture successive.

Circostanze di necessità del test

Studi supplementari devono venire eseguiti solo nel caso non sia possibile estrapolare queste informazioni da dati ottenuti sulla sostanza attiva secondo quanto richiesto dall'allegato II, punto 6.6. Ciò potrebbe verificarsi per formulazioni speciali, per metodi speciali di applicazione o per coltivazioni per cui non sono stati presentati dati nell'ambito dell'inclusione della sostanza attiva nell'allegato I, o per cui tali dati non erano necessari per modificare le condizioni della sua inclusione nell'allegato I.

Condizioni sperimentali

Valgono le stesse disposizioni di cui all'allegato II, punto 6.6.

8.6. **Livelli massimi di residui proposti (MRL) e definizione di residuo**

I livelli massimi di residui proposti devono essere accompagnati da una motivazione completa includente, se del caso, dettagli completi dell'analisi statistica utilizzata.

Se gli studi sul metabolismo presentati conformemente alle disposizioni del punto 8.1 indicano che occorre modificare la definizione del residuo tenendo conto della definizione del residuo effettivo e della necessaria valutazione di cui all'allegato II, punto 6.7, potrà essere necessario effettuare un riesame della sostanza attiva.

8.7. **Intervalli di sicurezza pre-raccolta proposti per gli usi previsti, o periodi di sospensione dell'applicazione o periodi di immagazzinamento nel caso di utilizzi post-raccolta**

Le proposte devono essere accompagnate da una motivazione completa.

8.8. **Stima dell'esposizione potenziale e effettiva attraverso la dieta e altre vie**

Si dovrà porre attenzione al calcolo di una previsione realistica dell'assunzione attraverso la dieta. Ciò può venire realizzato per gradi,

▼M9

arrivando a previsioni sempre più realistiche della quantità assunta. Se del caso, si devono prendere in considerazione anche altre fonti di esposizione, per esempio residui da medicinali o da farmaci per uso veterinario.

8.9. **Sintesi e valutazione del comportamento dei residui**

Si dovrà eseguire una sintesi e una valutazione di tutti i dati presentati in questa sezione secondo le direttive impartite dalle autorità competenti degli Stati membri per quanto riguarda il formato di tali sintesi e valutazioni. Vi dovranno figurare una valutazione dettagliata e critica dei dati nel contesto di criteri e disciplinari di valutazione e di decisione pertinenti, con particolare riferimento ai rischi che nascono o possono nascere per l'uomo o gli animali e alla completezza, qualità e affidabilità dei dati disponibili.

Se sono stati presentati dati sul metabolismo deve essere presa in considerazione la significativa tossicologica dei metaboliti in animali diversi dai mammiferi.

Se sono stati presentati dati sul metabolismo si dovrà elaborare un diagramma schematico del percorso metabolico in piante e animali, con una breve spiegazione della distribuzione e delle trasformazioni chimiche implicate.

▼M6

9. **Destino e comportamento nell'ambiente**

Introduzione

i) Le informazioni fornite, insieme con quelle relative alla sostanza attiva di cui all'allegato II devono essere sufficienti per poter valutare il destino e il comportamento del prodotto fitosanitario nell'ambiente nonché i possibili rischi per le specie non bersaglio derivanti dall'esposizione al prodotto.

ii) In particolare, i dati forniti per il prodotto fitosanitario insieme con altre informazioni pertinenti e con i dati relativi alla sostanza attiva dovrebbero essere sufficienti per:

— specificare i simboli di rischio, le indicazioni di pericolo e le frasi relative al rischio e alla sicurezza per la protezione dell'ambiente da apporre sull'imballaggio (contenitori);

— prevedere la distribuzione, il destino e il comportamento nell'ambiente e i relativi tempi;

— identificare le specie e le popolazioni non bersaglio, a rischio di possibile esposizione;

— specificare le misure necessarie atte a ridurre al minimo la contaminazione dell'ambiente e l'impatto sulle specie non bersaglio.

iii) Qualora per le prove venga utilizzato materiale radiomarcato, vale quanto specificato all'allegato II, punto 7 iv) dell'introduzione.

iv) Se del caso, i test devono essere approntati e i dati analizzati applicando opportuni metodi statistici.

Dovranno essere riportati i dettagli completi dell'analisi statistica (ad esempio, devono essere indicati tutti i valori con i relativi intervalli di confidenza e dovrebbero essere specificati gli esatti valori di p piuttosto che la semplice indicazione di significativo o non significativo).

v) Concentrazioni previste nell'ambiente: nel suolo (PEC_S), nelle acque (PEC_{SW} e PEC_{GW}) e nell'aria (PEC_A)

Devono essere indicati valutazioni motivate delle concentrazioni previste della sostanza attiva e dei relativi metaboliti, dei prodotti di degradazione e di reazione nel suolo, nelle acque freatiche, nelle acque superficiali e nell'aria, in base all'utilizzazione proposta o già usualmente praticata. Occorre inoltre fare una valutazione di una situazione nelle condizioni peggiori che realisticamente si possono presentare.

Ai fini della valutazione di queste concentrazioni valgono le definizioni che seguono:

▼M6

— *Concentrazione prevista nel suolo (PEC_S)*

Livello di residui nello strato superiore del suolo cui possono essere esposti organismi non bersaglio del terreno (esposizione acuta e cronica).

— *Concentrazione prevista nelle acque superficiali (PEC_{SW})*

Livello di residui nelle acque superficiali da cui può essere ottenuta acqua potabile e ai quali possono essere esposti organismi acquatici non bersaglio (esposizione acuta e cronica).

— *Concentrazione prevista nelle acque freatiche (PEC_{GW})*

Livello di residui nelle acque freatiche.

— *Concentrazione prevista nell'aria (PEC_A)*

Livello di residui nell'aria cui possono essere esposti l'uomo, gli animali ed altri organismi non bersaglio (esposizione acuta e cronica).

Per la valutazione delle suddette concentrazioni occorre tener conto di tutti i dati pertinenti riguardanti il prodotto fitosanitario e la sostanza attiva. Utili suggerimenti metodologici per queste stime si possono ritrovare nelle metodologie dell'OEPP (Organizzazione europea e mediterranea per la protezione delle piante) per la valutazione del rischio ambientale [1]. Se del caso, occorre utilizzare i parametri specificati nella presente sezione.

Gli eventuali modelli utilizzati per la valutazione delle suddette concentrazioni previste nell'ambiente devono:

— costituire la migliore rappresentazione possibile di tutti i processi coinvolti, in base ad ipotesi e parametri realistici;

— essere convalidati, se possibile, per quanto riguarda la loro affidabilità con misurazioni effettuate in circostanze pertinenti di applicazione del modello;

— essere appropriati alle condizioni della zona di utilizzazione.

Se di pertinenza, oltre alle informazioni di cui all'allegato II, parte A, punto 7, i dati da fornire devono riguardare gli aspetti specificati qui in appresso.

9.1 **Destino e comportamento nel suolo**

Ove appropriato, vale quanto specificato, circa le informazioni da fornire sul suolo utilizzato e sulla sua selezione, nell'allegato II, punto 7.1.

9.1.1. *Velocità di degradazione nel suolo*

9.1.1.1. Studi di laboratorio

Scopo dei test

Gli studi di degradazione nel suolo devono fornire le migliori stime possibili del tempo necessario per la degradazione del 50 % e del 90 % (DT_{50lab} e DT_{90lab}) della sostanza attiva in condizioni di laboratorio.

Circostanze di necessità dei test

È necessario effettuare studi sulla persistenza e sul comportamento dei prodotti fitosanitari nel suolo, a meno che non sia possibile ricavare queste informazioni estrapolandole dai dati relativi alla sostanza attiva, ai metaboliti e ai prodotti di degradazione e di reazione ottenuti conformemente a quanto prescritto all'allegato II, punto 7.1.1.2. Questa estrapolazione non è, ad esempio, possibile per le formulazioni a lento rilascio.

Condizioni sperimentali

[1] OEPP/EPPO (1993). Decision-making schemes for the environmental risk assessment of plant protection products. Bulletin OEPP/EPPO Bulletin 23, 1-154 and Bulletin 24, 1-87.

▼M6

Deve essere indicata la velocità di degradazione aerobica e/o anaerobica nel suolo.

Di norma, lo studio deve essere esteso su un periodo di 120 giorni, salvo se oltre il 90 % della sostanza attiva si degrada prima del termine di detto periodo.

Disciplinare per le prove

SETAC — Procedures for Assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides.

9.1.1.2. Studi in campo

— Studi di dissipazione nel suolo

Scopo dei test

Questi studi devono fornire le migliori stime possibili del tempo necessario per la dissipazione del 50 % e del 90 % (DT_{50f} e DT_{90f}) della sostanza attiva in condizioni di campo. Se di pertinenza, devono essere raccolti dati sui metaboliti e sui prodotti di degradazione e di reazione.

Circostanze di necessità dei test

Devono essere studiati e specificati il comportamento e la dissipazione dei prodotti fitosanitari nel suolo, a meno che non sia possibile ricavare queste informazioni estrapolandole dai dati riguardanti la sostanza attiva, i metaboliti e i prodotti di degradazione e di reazione ottenuti conformemente a quanto prescritto all'allegato II, punto 7.1.1.2. Questa estrapolazione non è, ad esempio, possibile per le formulazioni a lento rilascio.

Condizioni sperimentali e disciplinare per le prove

Vale quanto indicato al corrispondente paragrafo dell'allegato II, punto 7.1.1.2.2.

— Studi sui residui nel suolo

Scopo dei test

Questi studi devono fornire stime dei livelli di residui nel suolo all'epoca del raccolto o della semina o dell'impianto di colture successive.

Circostanze di necessità dei test

Questi studi devono essere effettuati e i relativi risultati riportati, a meno che non sia possibile ricavare queste informazioni estrapolandole dai dati relativi alla sostanza attiva, ai metaboliti e prodotti di degradazione e di reazione ottenuti conformemente alle prescrizioni di cui all'allegato II, punto 7.1.1.2.2. Questa estrapolazione non è, ad esempio, possibile per le formulazioni a lento rilascio.

Condizioni sperimentali

Vale quanto indicato al corrispondente paragrafo dell'allegato II, punto 7.1.1.2.2.

Disciplinare per le prove

SETAC — Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides.

— Studi sull'accumulo nel suolo

Scopo dei test

Questi test devono fornire dati sufficienti per valutare la possibilità di accumulo di residui della sostanza attiva e di metaboliti e prodotti di degradazione e di reazione.

Circostanze di necessità dei test

Devono essere riportati dati relativi a studi sull'accumulo nel suolo, a meno che non sia possibile ricavare queste informazioni estrapolandole dai dati relativi alla sostanza attiva, ai metaboliti e ai prodotti di degradazione e di reazione ottenuti conformemente alle prescrizioni di cui all'allegato II punto 7.1.1.2.2. Questa estra-

▼**M6**

polazione non è, ad esempio, possibile per le formulazioni a lento rilascio.

Condizioni sperimentali

Vale quanto indicato al corrispondente paragrafo dell'allegato II, punto 7.1.1.2.2.

Disciplinare per le prove

SETAC — Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides.

9.1.2. *Mobilità nel suolo*

Scopo del test

Il test deve fornire dati sufficienti per valutare la mobilità e la lisciviabilità della sostanza attiva e dei metaboliti e dei prodotti di degradazione e di reazione.

9.1.2.1. Studi di laboratorio

Circostanze di necessità dei test

Deve essere studiata la mobilità dei prodotti fitosanitari nel suolo, a meno che non sia possibile ricavare queste informazioni estrapolandole dai dati ottenuti conformemente alle prescrizioni di cui all'allegato II, punti 7.1.2 e 7.1.3. Questa estrapolazione non è, ad esempio, possibile per le formulazioni a lento rilascio.

Disciplinare per le prove

SETAC — Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides.

9.1.2.2. Studi al lisimetro o studi di lisciviazione in campo

Scopo dei test

I test devono fornire dati circa:

— la mobilità del prodotto fitosanitario nel suolo;

— la lisciavibilità da acque freatiche;

— la possibile distribuzione nei suoli.

Circostanze di necessità dei test

Per decidere se occorra effettuare studi di lisciviazione in campo o al lisimetro occorrerà far ricorso al parere di esperti in materia, tenendo conto dei risultati degli studi sulla degradazione e sulla mobilità nonché dei valori PEC_s calcolati. Il tipo di studio da eseguire dovrà essere discusso con le competenti autorità.

Questi studi devono essere effettuati, a meno che non sia possibile ricavare queste informazioni estrapolandole dai dati relativi alla sostanza attiva, ai metaboliti e ai prodotti di degradazione e di reazione ottenuti conformemente alle prescrizioni di cui all'allegato II, punto 7.1.3. Questa estrapolazione non è, ad esempio, possibile per le formulazioni a lento rilascio.

Condizioni sperimentali

Vale quanto indicato al corrispondente paragrafo dell'allegato II, punto 7.1.3.3.

9.1.3. *Valutazione delle concentrazioni previste nel suolo*

Le stime delle PEC_s devono riguardare una singola applicazione effettuata al livello massimo di dose applicata per il quale viene richiesta l'autorizzazione, nonché il numero massimo di applicazioni ai livelli massimi di dose applicata per il quale viene richiesta l'autorizzazione; e ciò per ciascun suolo in esame. Queste stime devono essere espresse in milligrammi di sostanza attiva e di metaboliti, prodotti di degradazione e di reazione, per chilogrammo di terreno.

I fattori da prendere in considerazione ai fini delle stime della PEC_s devono riguardare l'applicazione diretta e indiretta al suolo, il trasporto di detriti, il deflusso, la lisciviazione e devono includere processi quali la volatilizzazione, l'adsorbimento, l'idrolisi, la fotolisi, la degradazione

▼M6

aerobica e anaerobica. Per il calcolo della PEC_s si può assumere un peso specifico apparente dei suoli pari a 1,5 g/cm^3 (peso a secco); per la profondità dello strato di terreno si assume il valore di 5 cm per applicazioni sulla superficie del suolo e il valore di 20 cm se il prodotto viene incorporato nel suolo. In presenza di copertura del terreno al momento dell'applicazione si assume, come valore minimo, che il 50 % della dose applicata raggiunga la superficie del suolo, a meno che dai dati sperimentali reali si ottengano informazioni più specifiche.

Devono essere forniti i valori delle PEC_s iniziali, a breve termine e a lungo termine (tempi medi ponderati):

— iniziale: immediatamente dopo applicazione,

— a breve termine: 24 ore, 2 giorni e 4 giorni ore dopo l'ultima applicazione,

— a lungo termine: 7, 28, 50 e 100 giorni dopo l'ultima applicazione, se di pertinenza.

9.2. **Destino e comportamento nelle acque**

9.2.1. *Stima delle concentrazioni nelle acque freatiche*

Devono essere indicate le vie di contaminazione delle acque freatiche tenendo conto delle pertinenti condizioni agricole, fitosanitarie e ambientali (anche climatiche).

Devono essere presentate adeguate stime (calcoli) della concentrazione previste nelle acque freatiche (PEC_{GW}) della sostanza attiva, dei metaboliti e prodotti di degradazione e di reazione.

Le stime della PEC devono riferirsi al numero massimo di applicazioni e ai livelli massimi di dose applicata per i quali viene richiesta l'autorizzazione.

Per decidere se test supplementari in campo possono fornire o meno altre informazioni utili occorre far ricorso al parere di esperti in materia. Prima di eseguire questi studi il richiedente deve ottenere l'accordo delle competenti autorità circa il tipo di studio da eseguire.

9.2.2. *Impatto sui metodi di trattamento delle acque*

Nei casi in cui questi dati sono necessari nel quadro di un'autorizzazione condizionale ai sensi dell'allegato VI, parte C, punto 2.5.1.2, lettera b), le informazioni fornite devono consentire di definire o valutare l'efficacia dei metodi di trattamento delle acque (acqua potabile, utilizzazione delle acque residue) e l'impatto su tali metodi. Prima di eseguire questi studi il richiedente deve ottenere l'accordo delle autorità competenti sul tipo di dati da fornire.

9.2.3. *Valutazione delle concentrazioni nelle acque superficiali*

Devono essere specificate le vie di contaminazione delle acque superficiali, tenendo conto delle pertinenti condizioni agricole, fitosanitarie e ambientali (anche climatiche).

Devono essere presentate stime adeguate (calcoli) della concentrazione prevista nelle acque superficiali (PEC_{sw}) della sostanza attiva e dei metaboliti, dei prodotti di degradazione e di reazione.

Le stime PEC_s devono riferirsi al numero massimo di applicazioni e ai livelli massimi di dose applicata per i quali viene richiesta l'autorizzazione e devono riguardare laghi, stagni, fiumi, canali, e corsi d'acqua in genere, anche d'irrigazione/drenaggio, e fognature.

I fattori da prendere in considerazione ai fini delle stime della PEC_{sw} devono riguardare l'applicazione diretta alle acque, il trasporto di detriti, il deflusso, lo scolo attraverso fognature e il deposito atmosferico nonché devono comprendere processi quali la volatilizzazione, l'adsorbimento, l'avvezione, l'idrolisi, la fotolisi, la biodegradazione, la sedimentazione e la risospensione.

Devono essere specificati i calcoli relativi alle PEC_{sw} iniziali, a breve termine e a lungo termine riguardanti acque stagnanti e a movimento lento (temi medi ponderati):

— iniziale: immediatamente dopo applicazione,

▼M6

— a breve termine: 24 ore, 2 giorni e 4 giorni dopo l'ultima applicazione,

— a lungo termine: 7, 14, 21, 28, e 42 giorni dopo l'ultima applicazione, se di pertinenza.

Per decidere se test supplementari in campo possano fornire o meno utili informazioni occorre far ricorso al parere di esperti in materia. Prima di eseguire questi studi, il richiedente deve ottenere l'accordo delle autorità competenti circa il tipo di studio da eseguire.

9.3. **Destino e comportamento nell'aria**

Disposizioni in via di elaborazione.

▼M7

10. **Studi ecotossicologici**

Introduzione

i) Le informazioni fornite, insieme con quelle per la/e sostanza/e attiva/e, devono essere sufficienti a permettere una valutazione dell'impatto sulle specie non bersaglio (flora e fauna) del prodotto fitosanitario utilizzato come proposto. L'impatto può risultare da un'esposizione singola o prolungata e può essere reversibile o irreversibile.

ii) In particolare, le informazioni fornite per il prodotto fitosanitario ed altre informazioni pertinenti, nonché quelle relative alla sostanza attiva devono essere sufficienti per:

— specificare i simboli di rischio, le indicazioni di pericolo e le frasi pertinenti relative al rischio e alla sicurezza per la protezione dell'ambiente da indicare sull'imballaggio (contenitori);

— permettere una valutazione dei rischi a breve e lungo termine per le specie non bersaglio — popolazioni, comunità e processi, secondo quanto appropriato;

— permettere di valutare se siano necessarie precauzioni speciali per la protezione delle specie non bersaglio.

iii) È necessario che tutti gli effetti potenzialmente dannosi individuati durante gli studi ecotossicologici di routine siano indicati nella relazione e che vengano intrapresi e riportati studi addizionali che si rendessero necessari allo scopo di studiare i meccanismi implicati e di valutare l'importanza di questi effetti.

iv) In generale, gran parte dei dati relativi all'impatto sulle specie non bersaglio richiesti per l'autorizzazione di prodotti fitosanitari saranno stati già presentati e valutati per l'inclusione della/e sostanza/e attiva/e nell'allegato I. Le informazioni sul destino e sul comportamento nell'ambiente, ottenute e presentate conformemente ai punti da 9.1 a 9.3 e quelle sui livelli dei residui nelle piante, ottenute e presentate conformemente al punto 8, hanno un'importanza fondamentale per la valutazione dell'impatto sulle specie non bersaglio in quanto esse forniscono dati sulla natura e il grado di esposizione potenziale o effettiva. Le stime PEC finali devono essere adeguate ai vari gruppi di organismi, tenendo conto, in particolare, della biologia delle specie più sensibili.

Gli studi tossicologici e le informazioni presentate ai sensi del punto 7.1 forniscono informazioni essenziali per quanto riguarda la tossicità per i vertebrati.

v) Se del caso, si utilizzeranno appropriati metodi statistici per progettare le prove e per analizzare i risultati. La relazione deve riportare nei dettagli l'analisi statistica (ad esempio, per tutti i valori puntuali stimati devono essere forniti gli intervalli di confidenza, con l'indicazione degli esatti valori di p, anziché la semplice affermazione significativo/non significativo).

vi) Tutte le volte che uno studio implica l'uso di dosi differenti, la documentazione deve riportare la relazione esistente tra la dose e gli effetti indesiderati.

▼M7

vii) Quando sono necessari dati di esposizione per decidere se debba venire eseguito uno studio, usare i dati ottenuti conformemente alle disposizioni dell'allegato III, punto 9.

Per la stima dell'esposizione di organismi, occorre tener conto di tutte le informazioni pertinenti sul prodotto fitosanitario e sulla sostanza attiva. Al riguardo, un utile approccio è costituito dagli orientamenti EPPO/Consiglio d'Europa per la valutazione del rischio ambientale ([1]). Se del caso, si utilizzino i parametri indicati al suddetto punto. Qualora risultasse dai dati disponibili che il prodotto fitosanitario è più tossico della sostanza attiva, devono essere utilizzati i dati di tossicità del prodotto fitosanitario per il calcolo dei rapporti tossicità/esposizione.

viii) Nel contesto dell'influenza che le impurezze possono avere sul comportamento ecotossicologico, è essenziale che per ciascuno studio presentato venga fornita una descrizione dettagliata (specifica tecnica) del materiale usato, come stabilito al punto 1.4.

ix) Allo scopo di facilitare la valutazione della significatività dei risultati ottenuti nelle prove, usare, se possibile, lo stesso ceppo di ciascuna specie pertinente nelle varie prove di tossicità specificate.

10.1. **Effetti sugli uccelli**

Salvo che si possa escludere l'eventualità che gli uccelli vengano esposti, direttamente o indirettamente, come nel caso dell'uso in spazi chiusi o per trattamenti per la guarigione di ferite, si devono studiare gli effetti possibili sugli uccelli.

La relazione deve contenere il rapporto tossicità acuta/esposizione (RTE_a), il rapporto tossicità alimentare a breve termine/esposizione (RTE_{st}) e il rapporto tossicità alimentare a lungo termine/esposizione (RTE_{lt}) è cioè:

RTE_a= DL_{50} (mg s. a./kg di peso corporeo)/ETS (mg s. a./kg di peso corporeo)

RTE_{st}= CL_{50} (mg s. a./kg di cibo)/ETS (mg s. a./kg di cibo)

RTE_{lt}= NOEC (mg s. a./kg di cibo)/ETS (mg s. a./kg di cibo)

dove ETS = esposizione teorica stimata.

Nel caso di pastiglie, granuli o semi trattati, la relazione deve riportare la quantità di sostanza attiva in ciascuna pastiglia, granulo o seme e la frazione di DL_{50} della sostanza attiva presente in 100 particelle e per grammo di particelle, nonché le dimensioni e la forma delle pastiglie o dei granuli.

Nel caso di esche, la relazione deve riportare la concentrazione della sostanza attiva nell'esca (mg/kg).

10.1.1. Tossicità orale acuta

Scopo della prova

La prova deve fornire possibilmente i valori di DL_{50}, la dose letale di soglia, l'andamento nel tempo della risposta e del ricupero e il NOEL, e deve includere i rilevamenti patologici evidenti pertinenti.

Necessità della prova

La relazione deve riportare la tossicità orale acuta dei preparati nel caso in cui RTE_a o RTE_{st} per la/e sostanza/e attiva/e negli uccelli sia compresa tra 10 e 100 o nel caso in cui i risultati di prove su mammiferi dimostrino una tossicità significativamente più elevata del preparato in confronto con la sostanza attiva, salvo che possa essere dismostrata l'improbabilità che gli uccelli vengano esposti al prodotto fitosanitario stesso.

([1]) OEPP/EPPO (1993). Decision-making schemes for the environmental risk assessment of plant protection products. Bulletin OEPP/EPPO Bulletin 23, 1-154 and Bulletin 24, 1-87.

▼M7

Condizioni sperimentali

Lo studio deve essere condotto sulla specie più sensibile identificata negli studi di cui all'allegato II, punti 8.1.1 o 8.1.2.

10.1.2. Prove in gabbia o sul campo sotto controllo

Scopo della prova

La prova deve fornire dati sufficienti per valutare la natura e la portata del rischio nelle condizioni di uso pratiche.

Necessità della prova

Nel caso che i valori di RTE_a e RTE_{st} siano > 100, non sono necessarie altre prove, salvo che ulteriori studi sulla sostanza attiva (ad esempio studi di riproduzione) dimostrino l'esistenza di rischi. Negli altri casi, si deve ricorrere al parere di un esperto per decidere se sia necessario eseguire studi ulteriori. Questo parere terrà conto, se del caso, del comportamento alimentare, della repellenza, di cibi alternativi, del contenuto effettivo di residui nel cibo, della persistenza del composto nella vegetazione, della degradazione del preparato formulato o del prodotto trattato, del grado di predazione, dell'accettabilità dell'esca, dei granuli i dei semi trattati, e della possibilità di bioconcentrazione.

Nel caso si abbia RTE_a $RTE_{st} \leq 10$ oppure $RTE_{lt} \leq 5$, eseguire prove in gabbia o sul campo e riportare i dati ottenuti, a meno che sia possibile una valutazione finale sulla base di studi effettuati conformemente al punto 10.1.3.

Condizioni sperimentali

Prima di eseguire questi studi, il richiedente deve ottenere l'accordo delle autorità competenti sul tipo e sulle condizioni dello studio da eseguire.

10.1.3. Accettabilità di esche, granuli o semi trattati, da parte degli uccelli

Scopo della prova

La prova dovrà fornire dati sufficienti per valutare la possibilità che il prodotto fitosanitario o i prodotti vegetali con esso trattati vengano consumati.

Necessità della prova

Nel caso di concie di semi, pastiglie, esche e preparati in forma di granuli, e quando si abbia $RTE_a \leq 10$, devono venire condotte prove di accettabilità (gusto).

10.1.4. Effetti di avvelenamento secondario

Richiedere il parere di un esperto per decidere se debbano venire studiati gli effetti di avvelenamento secondario.

10.2. **Effetti sugli organismi acquatici**

È necessario studiare gli eventuali effetti sulle specie acquatiche, a meno che si possa escludere la loro esposizione.

La relazione deve contenere i valori di RTE_a e RTE_{lt}, dove:

RTE_a= CL_{50} acuta (mg s.a./l)/PEC_{sw} nel caso realistico peggiore (iniziale o a breve termine, in mg s.a./l).

RTE_{lt}= NOEC cronica (mg s.a./l)/PEC_{sw} a lungo termine (mg s.a./l)

10.2.1. Tossicità acuta per i pesci e gli invertebrati acquatici, o effetti sulla crescita delle alghe

Necessità della prova

In linea di massima si devono eseguire prove su una specie di ciascuno dei tre gruppi di organismi acquatici di cui all'allegato II, punto 8.2 (pesci, invertebrati acquatici e alghe) in caso di possibile contaminazione delle acque dovuta al prodotto fitosanitario. Tuttavia, se le informazioni disponibili permettono di concludere che uno di questi gruppi è chiaramente più sensibile, le prove devono essere eseguite solo sulla specie più sensibile del gruppo corrispondente.

La prova deve venire eseguita nei casi in cui:

▼M7

— la tossicità acuta del prodotto fitosanitario non possa venire prevista sulla base dei dati per la sostanza attiva, come in particolare nel caso che la formulazione contenga due o più sostanze attive o formulanti come solventi, emulsionanti, tensioattivi, disperdenti, fertilizzanti, che sono in grado di aumentarne la tossicità in confronto con la sostanza attiva, oppure se

— l'uso previsto includa applicazione diretta sull'acqua,

a meno che siano disponibili gli opportuni studi indicati al punto 10.2.4.

Condizioni sperimentali e disciplinare per la prova

Valgono le disposizioni pertinenti di cui ai corrispondenti paragrafi dell'allego II, punti 8.2.1, 8.2.4 e 8.2.6.

10.2.2. Studi di microcosmo o mesocosmo

Scopo della prova

Le prove devono fornire dati sufficienti per valutare l'impatto essenziale sugli organismi acquatici nelle condizioni reali.

Necessità della prova

Quando si abbia $RTE_a \leq 100$ o $RTE_{lt} \leq 10$, ricorrere al parere di un esperto per decidere se sia appropriato uno studio di microcosmo o di mesocosmo, tenendo conto di altri dati eventuali, oltre a quelli previsti all'allegato II, punto 8.2 e punto 10.2.1.

Condizioni sperimentali

Prima di eseguire questi studi, il richiedente deve ottenere l'accordo delle autorità competenti sugli obiettivi specifici e, di conseguenza, sul tipo e sulle condizioni dello studio da eseguire.

Lo studio deve includere almeno il massimo tasso probabile di esposizione risultante dall'applicazione diretta, dal trasporto delle correnti, dal drenaggio o dal deflusso superficiale. La durata dello studio deve essere sufficiente per permettere la valutazione di tutti gli effetti.

Disciplinare per la prova

Direttive appropriate sono contenute in:

SETAC guidance document on testing procedures for pesticides in freshwater mesocosms/Seminario di Huntingdon, 3-4 luglio 1991 o

Freshwater field tests for hazard assessment of chemicals — European Workshop on Freshwater Field Tests (EWOFT).

10.2.3. Dati sui residui nei pesci

Scopo della prova

La prova deve fornire dati sufficienti per valutare il rischio potenziale che si abbiano residui nei pesci.

Necessità della prova

In generale sono disponibili dati di studi sulla bioconcentrazione nei pesci.

Se, nello studio di cui all'allegato II, punto 8.2.3, si è osservata bioconcentrazione, si deve ricorrere al parere di un esperto per decidere se debba venire eseguito uno studio su microcosmo o mesocosmo a lungo termine al fine di stabilire i residui massimi che si possono probabilmente incontrare.

Disciplinare per la prova

SETAC guidance document on testing procedures for pesticides in freshwater mesocosms/Seminario di Huntingdon, 3-4 luglio 1991.

10.2.4. Studi supplementari

Nel caso non sia possibile effettuare un'estrapolazione dei dati ottenuti negli studi corrispondenti sulla sostanza attiva, per particolari prodotti fitosanitari possono essere necessari gli studi di cui all'allegato II, punti 8.2.2 e 8.2.5.

▼M7

10.3. **Effetti su vertebrati terrestri differenti dagli uccelli**

Salvo che possa essere dimostrata l'improbabilità che vertebrati terrestri differenti dagli uccelli vengano esposti, direttamente o indirettamente, occorre effettuare studi dei possibili effetti su specie di vertebrati selvatici. Riportare i valori di RTE_a, RTE_{st} e RTE_{lt} dove:

RTE_a= DL_{50} (mg s.a./kg di peso corporeo)/ETS (mg s.a./kg di peso corporeo).

RTE_{st}= NOEL subcronico (mg s.a./kg di cibo)/ETS (mg s.a./kg di cibo).

RTE_{lt}= NOEL cronico (mg s.a./kg di cibo)/ETS (mg s.a./kg di cibo).

ETS= esposizione teorica stimata.

In linea di massima, la sequenza di valutazione per stimare i rischi nei confronti di tali specie è simile a quella indicata per gli uccelli. Nella pratica, spesso non è necessario eseguire prove ulteriori in quanto gli studi condotti in conformità con i requisiti dell'allegato II, punto 5, e dell'allegato III, punto 7, forniranno le informazioni richieste.

Scopo della prova

La prova deve fornire informazioni sufficienti per valutare la natura e la protata del rischio per vertebrati terrestri differenti dagli uccelli nelle condizioni di uso pratiche.

Necessità della prova

Nel caso si abbia RTE_a e RTE_{st}> 100 e non vi siano ulteriori studi che dimostrano l'esistenza di un rischio, non sono richieste prove ulteriori. Negli altri casi, si deve ricorrere al parere di un esperto per decidere se sia necessario eseguire studi ulteriori. Questo parere esperto terrà conto, se del caso, del comportamento alimentare, della repellenza, di cibi alternativi, del contenuto effettivo di residui nel cibo, della persistenza del composto nella vegetazione, della degradazione del preparato formulato o del prodotto trattato, del grado di predazione del cibo, dell'accettazione dell'esca, dei granuli o dei semi trattati, e della possibilità di bioconcentrazione.

Nel caso si abbia RTE_a e RTE_{st} ≤ 10 oppure RTE_{lt} ≤ 5, la relazione deve comprendere i risultati di prove in gabbia o sul campo o di altri studi opportuni.

Condizioni sperimentali

Prima di eseguire questi studi, il richiedente deve ottenere l'accordo delle autorità competenti sul tipo e sulle condizioni dello studio da eseguire e riguardo al fatto che si debbano studiare gli effetti di avvelenamento secondario.

10.4. **Effetti sulle api**

Studiare gli effetti possibili sulle api, salvo che il prodotto sia destinato all'uso esclusivo in situazioni nelle quali è improbabile che le api siano esposte, come:

— immagazzinaggio di prodotti alimentari in spazi chiusi;

— concia non sistemica dei semi;

— preparati non sistemici destinati ad essere applicati sul terreno;

— trattamenti per immersione non sistemici per il trapianto di colture e bulbi;

— trattamenti di chiusura e guarigione delle ferite;

— esche rodenticide;

— uso in serra senza impollinatori.

La relazione deve riportare i quozienti di rischio per l'esposizione orale e per contatto (Q_{HO} e Q_{HC}):

Q_{HO}= dose/DL_{50} orale (μg s.a.per ape)

Q_{HC}= dose/DL_{50} contatto (μg s.a. per ape)

dove:

▼M7

dose= tasso massimo di applicazione per il quale si richiede l'autorizzazione, in g di sostanza attiva per ettaro.

10.4.1. Tossicità acuta orale e per contatto

Scopo della prova

La prova deve fornire i valori di DL_{50} (per esposizione orale e per contatto).

Necessità della prova

Occorre effettuare la prova se

— il prodotto contiene più di una sostanza attiva;

— non è posssibile prevedere in modo affidabile se la tossicità di una nuova formulazione sia la stessa o minore di una formulazione sottoposta a test conformemente al disposto dell'allegato II, punto 8.3.1.1 o del presente punto.

Disciplinare per la prova

La prova deve venire eseguita secondo la direttiva EPPO 170.

10.4.2. Prova dei residui

Scopo della prova

La prova deve fornire informazioni sufficienti per valutare possibili rischi per l'alimentazione delle api risultanti da tracce di residui dei prodotti fitosanitari che rimangono sulle coltivazioni.

Necessità della prova

Quando si ha $Q_{HC} \geq 50$, si deve ricorrere al parere di esperti per decidere se occorre determinare l'effetto dei residui, a meno che sia dimostrato che non rimangono sulle coltivazioni tracce significative di residui che possono essere nocivi per l'alimentazione delle api, o salvo che prove in gabbia, in galleria o in campo forniscano informazioni sufficienti.

Condizioni sperimentali

Determinare, e riportare nella relazione, il tempo letale mediano (TL_{50}) (in ore) dopo 24 ore di esposizione a residui sulle foglie invecchiati di 8 ore. Se il TL_{50} è maggiore di 8 ore non occorrono prove ulteriori.

10.4.3. Prove in gabbia

Scopo della prova

La prova deve fornire informazioni sufficienti per valutare possibili rischi per la sopravvivenza e il comportamento dellle api derivanti dal prodotto fitosanitario.

Necessità della prova

Se Q_{HO} e $Q_{HC} < 50$ non occorre effettuare altri test a meno che si siano osservati effetti significativi nel test di ingestione su larve di api oppure se vi siano indicazioni di effetti indiretti come attività rallentata o modificazione del comportamento delle api; in tali casi occorre effettuare test in gabbia e/o in campo.

Se Q_{HO} e Q_{HC} sono < 50 occorre effettuare test in gabbia e/o in campo.

Se vengono effettuati test in campo e ne vengono riportati i relativi risultati conformemente al punto 10.4.4, non è necessario svolgere test in gabbia. Se però questi ultimi vengono effettuati, occorre riportare i relativi risultati.

Condizioni sperimentali

La prova deve venire eseguita utilizzando api sane. Se le api sono state trattate, ad esempio con un varroacida, attendere 4 settimane prima di utilizzare la colonia.

Disciplinare per la prova

La prova deve venire eseguita secondo la direttiva EPPO 170.

10.4.4. Prove in campo

▼M7

Scopo della prova

La prova deve fornire informazioni sufficienti per valutare i rischi possibili per il comportamento delle api, la sopravvivenza della colonia e il loro sviluppo, derivanti dal prodotto fitosanitario.

Necessità della prova

Si devono eseguire prove sul campo quando, sulla base del parere di un esperto e tenendo conto dell'uso proposto del prodotto nonché del destino e del comportamento della sostanza attiva, vengono osservati effetti significativi nelle prove in gabbia.

Condizioni sperimentali

La prova deve venire eseguita utilizzando colonie di api mellifere sane di robustezza naturale simile. Se le api sono state trattate, ad esempio, con un varroacida, attendere 4 settimane prima di utilizzare la colonia. Le prove devono venire condotte in condizioni ragionevolmente rappresentative dell'uso proposto.

Effetti speciali (tossicità larvale, effetto lungo dei residui, effetti di disorientamento sulle api) identificati nelle prove sul campo possono richiedere studi ulteriori con l'utilizzo di metodi specifici.

Disciplinare per la prova

La prova deve venire eseguita secondo la direttiva EPPO 170.

10.4.5. Prove in galleria

Scopo della prova

La prova deve fornire informazioni sufficienti per valutare l'impatto sulle api da fiori o melata contaminati.

Necessità della prova

Eseguire una prova in galleria nel caso non sia possibile studiare effetti in prove sul campo, ad esempio nel caso di prodotti fitosanitari destinati al controllo degli afidi e di altri insetti succhiatori.

Condizioni sperimentali

La prova deve venire eseguita utilizzando api sane. Se le api sono state trattate, ad esempio, con un varroacida, attendere 4 settimane prima di utilizzare la colonia.

Disciplinare per la prova

La prova deve venire eseguita secondo la direttiva EPPO 170.

10.5. **Effetti su artropodi differenti dalle api**

Studiare gli effetti di prodotti fitosanitari su artropodi terresti non bersaglio (ad esempio predatori o parassitoidi di organismi nocivi). Le informazioni ottenute per queste specie possono venire utilizzate anche come indicazione della potenziale tossicità nei confronti di specie non bersaglio che abitano nello stesso ambiente.

10.5.1. Prove di laboratorio, di laboratorio estese e in semi-campo

Scopo della prova

La prova deve fornire informazioni sufficienti per valutare la tossicità del prodotto fitosanitario per specie selezionate di artropodi che sono importanti per l'uso previsto del prodotto.

Necessità della prova

La prova non è richiesta nel caso in cui dai dati pertinenti disponibili sia possibile prevedere una grave tossicità (effetto > 99 % sugli organismi in confronto con il testimone), o qualora il prodotto fitosanitario sia destinato all'uso esclusivo in situazioni nelle quali non sono esposti artropodi non bersaglio, come:

— immagazzinaggio di prodotti alimentari in spazi chiusi;

— trattamenti di chisura e guarigione di ferite;

— esche rodenticide.

▼**M7**

La prova è richiesta quando nelle prove di laboratorio alla dose massima raccomandata, condotte in conformità con i requisiti dell'allegato II, punto 8.3.2, vengono individuati effetti significativi sugli organismi in confronto con il testimone. Gli effetti su una particolare specie sperimentale sono considerati significativi quando superano i valori di soglia definiti negli orientamenti EPPO per la valutazione del rischio ambientale, a meno che non siano indicati dei valori-soglia specifici per la specie in questione, nel rispettivo disciplinare per la prova.

La prova è richiesta anche nel caso in cui

— il prodotto contenga più di una sostanza attiva;

— la tossicità di una nuova formulazione non possa venire affidabilmente prevista come pari o minore di quella di una formulazione testata conformemente alle disposizioni dell'allegato II, punto 8.3.2 o del presente punto;

— sulla base della modalità d'uso proposta o sulla base del destino e del comportamento, sia possibile prevedere un'esposizione continua o ripetuta;

— vi sia un cambiamento significativo nell'uso proposto, ad esempio da seminativi a frutteti, e la prova non sia stata precedentemente eseguita su specie importanti per il nuovo uso;

— il tasso di applicazione raccomandato venga aumentato al di sopra di quello precedentemente provato in base all'allegato II.

Condizioni sperimentali

Quando negli studi eseguiti in conformità con i requisiti dell'allegato II, punto 8.3.2, si sono osservati effetti significativi o in caso di un cambiamento d'uso, come da seminativi a frutteti, deve venire studiata, e riferita nella relazione, la tossicità su due specie pertinenti aggiuntive. Queste devono essere differenti dalle specie pertinenti già provate in base all'allegato II, punto 8.3.2.

Per una nuova miscela o formulazione, la tossicità deve venire valutata inizialmente utilizzando le due specie più sensibili identificate negli studi già eseguiti, per le quali sono stati superati i valori di soglia, ma gli effetti rimangono ancora al di sotto del 99 %. Questo permetterà di eseguire un confronto; se la nuova miscela o formulazione è significativamente più tossica, la prova va eseguita su due specie pertinenti per il suo uso proposto.

La prova deve venire condotta ad un tasso equivalente al tasso massimo di applicazione per il quale si richiede l'autorizzazione. Adottare un approccio di prova sequenziale, cioè laboratorio e, se necessario, laboratorio esteso e/o semi-campo.

Quando venga effettuata più di un'applicazione per stagione, il prodotto deve venire applicato ad un tasso doppio rispetto a quello raccomandato di applicazione, salvo che queste informazioni siano già disponibili da studi eseguiti in conformità con l'allegato II, punto 8.3.2.

Se, sulla base della modalità d'uso proposta o sulla base del destino e del comportamento, è possibile prevedere un'esposizione continuata o ripetuta (come nel caso che il prodotto debba venire applicato più di tre volte per stagione con intervalli di 14 giorni o meno tra le applicazioni), occorre far riferimento al parere di esperti per stabilire se siano necessarie prove ulteriori, dopo la prova di laboratorio iniziale, con applicazione della modalità d'uso proposta. Queste prove possono venire eseguite in laboratorio o in condizioni di semi-campo. Quando la prova viene eseguita in laboratorio, usare un substrato realistico, come materiale vegetale o un terreno naturale. Tuttavia può essere più appropriata l'esecuzione di prove in campo.

Disciplinare per la prova

Se necessario, la prova deve essere eseguita secondo le appropriate direttive soddisfacenti almeno ai requisiti di prova come specificato in: SETAC-Guidance document on regulatory testing procedures for pesticides with non-target arthropods.

10.5.2. Prova in campo

▼M7

Scopo della prova

La prova deve fornire informazioni sufficienti per valutare il rischio per gli artropodi provocato dal prodotto fitosanitario nelle condizioni d'uso reali.

Necessità della prova

Se dall'esposizione in laboratorio e in semi-campo si osservano effetti significativi, o quando sulla base della modalità d'uso proposta o sulla base del destino e del comportamento è possibile prevedere un'esposizione continuata o ripetuta, si deve richiedere il parere di un esperto per esaminare se sia necessario eseguire prove più estese per permettere un'accurata valutazione del rischio.

Condizioni sperimentali

Le prove devono venire condotte in condizioni agricole rappresentative e in conformità con le raccomandazioni d'uso proposte per ottenere uno studio realistico del caso peggiore.

In tutte le prove includere uno standard di tossicità.

Disciplinare per la prova

Se del caso, la prova deve venire effettuata in conformità con le pertinenti direttive soddisfacenti almeno ai requisiti di prova come specificato in SETAC-Guidance document on regulatory testing procedures for pesticides with non-target arthropods.

10.6. **Effetti sui lombrichi e altri macroorganismi non bersaglio del suolo considerati a rischio**

10.6.1. Effetti sui lombrichi

Nella relazione devono essere indicati il possibile impatto sui lombrichi, salvo se si può dimostrare l'improbabilità di esposizione diretta o indiretta dei lombrichi, nonché i valori di RTE_a e RTE_{lt}, dove:

RTE_a= CL_{50} (mg di s.a./kg)/PEC_s nel caso realistico peggiore (iniziale o a breve termine, in mg di s.a./kg)

RTE_{lt}= NOEC (mg di s.a./kg)/PEC_s a lungo termine (mg di s.a./kg).

10.6.1.1. Prova di tossicità acuta

Scopo della prova

La prova deve fornire la CL_{50}, se possibile la concentrazione massima che non provoca mortalità e la concentrazione minima che provoca il 100 % di mortalità; occorre inoltre indicare gli effetti morfologici e comportamentali osservati.

Necessità della prova

Questi studi devono essere effettuati soltanto se

— il prodotto contiene più di una sostanza attiva;

— la tossicità di una nuova formulazione non può essere affidabilmente prevista in base alla formulazione sottoposta a test secondo quanto disposto all'allegato II, punto 8.4 o al presente punto.

Disciplinare per la prova

La prova deve venire eseguita secondo il metodo OCSE 207.

10.6.1.2. Prova per la determinazione degli effetti subletali

Scopo della prova

La prova deve fornire il NOEC e gli effetti sulla crescita, la riproduzione e il comportamento.

Necessità della prova

Questi studi sono richiesti solo nel caso in cui:

— il prodotto contenga più di una sostanza attiva;

— la tossicità di una nuova formulazione non possa venire affidabilmente prevista dalla formulazione sottoposta a test conformemente alle disposizioni dell'allegato II, punto 8.4 o del presente punto;

▼**M7**

— la frequenza di applicazione raccomandata sia stata aumentata al di sopra di quella precedentemente provata.

Condizioni sperimentali

Valgono le stesse condizioni di cui ai corrispondenti paragrafi dell'allegato II, punto 8.4.2.

10.6.1.3. Studi in campo

Scopo della prova

La prova deve fornire dati sufficienti per valutare gli effetti sui lombrichi in condizioni reali.

Necessità della prova

Quando si abbia RTE_{lt}< 5, si deve effettuare uno studio in condizioni reali in campo allo scopo di determinare gli effetti sui lombrichi.

Ricorrere al parere di un esperto per decidere se si debba studiare i residui nei lombrichi.

Condizioni sperimentali

I campi scelti devono avere una ragionevole popolazione di lombrichi.

La prova deve venire eseguita al tasso massimo di applicazione proposto. Nella prova deve essere incluso un prodotto tossico di riferimento.

10.6.2. Effetti su altri macroorganismi non bersaglio del terreno

Scopo della prova

La prova deve fornire dati sufficienti per valutare l'impatto del prodotto fitosanitario su macroorganismi che contribuiscono alla degradazione di vegetali morti e di materia organica di origine animale.

Necessità della prova

La prova non è richiesta quando, in base all'allegato III, punto 9.1, è evidente che i valori di DT_{90} sono inferiori a 100 giorni, oppure quando la natura e le modalità d'uso del prodotto fitosanitario sono tali che non si verifichi esposizione, oppure quando i dati ottenuti dagli studi sulla sostanza attiva effettuati conformemente al disposto dell'allegato II, punti 8.3.2, 8.4 e 8.5 indicano che non vi sono rischi per la macrofauna del suolo, per i lombrichi o per la microflora del terreno.

L'impatto sulla degradazione della materia organica deve essere studiato, e riportato nella relazione, quando i valori di DT_{90} determinati in studi di dissipazione nel suolo (punto 9.1) sono maggiori di 365 giorni.

10.7. **Effetti su microorganismi non bersaglio del terreno**

10.7.1. Prove di laboratorio

Scopo della prova

La prova deve fornire dati sufficienti per valutare l'impatto del prodotto fitosanitario sull'attività microbica del terreno in termini di trasformazione dell'azoto e mineralizzazione del carbonio.

Necessità della prova

Se i valori DT_{90f} ottenuti in studi di dissipazione nel suolo (punto 9.1) sono maggiori di 100 giorni, deve essere studiato l'impatto su microorganismi non bersaglio del terreno mediante prove di laboratorio. Le prove non sono tuttavia richieste se negli studi eseguiti in conformità con le disposizioni dell'allegato II, punto 8.5, le deviazioni dai valori di controllo in termini di attività metabolica della biomassa microbica dopo 100 giorni sono < 25 %, e tali dati sono significativi per gli usi, la natura e la proprietà del particolare preparato da autorizzare.

Disciplinare per la prova

SETAC — Procedures for assessing the Environmental Fate and Ecotoxicity of Pesticides.

10.7.2. Prove aggiuntive

▼M7

Scopo delle prove

Le prove devono fornire dati sufficienti per valutare l'impatto sull'attività microbica del prodotto fitosanitario nelle condizioni d'uso reali.

Necessità delle prove

Se al termine di 100 giorni l'attività misurata si scosta di oltre il 25 % rispetto al testimone nella prova di laboratorio, possono essere necessarie prove ulteriori in laboratorio, in serra e/o in campo.

10.8. **Dati disponibili da screening biologico primario in forma sintetica**

Fornire un sommario dei dati disponibili di prove preliminari utilizzate per valutare l'attività biologica e per individuare l'intervallo di dosaggio, sia positivi che negativi, che possano fornire informazioni riguardo al possibile impatto su altre specie non bersaglio, sia appartenenti alla flora che alla fauna, insieme con una valutazione critica della loro possibile importanza per l'impatto potenziale su specie non bersaglio.

11. *Sommario e valutazione dei dati di cui ai punti 9 e 10*

Deve essere presentata una sintesi ed una valutazione di tutti i dati di cui ai punti 9 e 10, secondo la forma e la struttura indicate dalle competenti autorità degli Stati membri. Essa deve contenere una valutazione critica e particolareggiata dei suddetti dati sulla base dei pertinenti criteri ed orientamenti valutativi e decisionali, con particolare riguardo ai possibili rischi per l'ambiente e per le specie non bersaglio; deve essere inoltre inclusa una valutazione dell'estensione, della qualità e dell'affidabilità di questi dati di base. Occorre riservare particolare rilievo ai seguenti elementi:

— previsione della distribuzione e del destino nell'ambiente nonché della loro evoluzione nel tempo;

— identificazione di specie e popolazioni non bersaglio a rischio, e previsione del grado di esposizione potenziale;

— valutazione dei rischi a breve e lungo termine per le specie non bersaglio — popolazioni, comunità e processi — secondo quanto appropriato;

— valutazione del rischio di mortalità per i pesci e i grandi vertebrati o i predatori terrestri, indipendentemente dagli effetti a livello di popolazione o di comunità;

— identificazione delle precauzioni necessarie per evitare o minimizzare la contaminazione dell'ambiente e per proteggere le specie non bersaglio.

▼B

12. *Altre informazioni*

12.1 Informazioni sulle autorizzazioni in altri paesi.

12.2 Informazioni sui limiti massimi stabiliti per i residui (MRL) in altri paesi.

12.3 Proposte di classificazione e di etichettatura ai sensi della direttiva 67/548/CEE e della direttiva 78/631/CEE, compresa la giustificazione di dette proposte:

— Simbolo(i) di pericolo,

— Indicazioni di pericolo,

— Frasi di rischio (R),

— Consigli di prudenza (S).

12.4 Proposte di frasi tipo relative alla natura del rischio e alle precauzioni da adottare in conformità dell'articolo 15, paragrafo 1, lettere g) e h) e etichetta proposta.

12.5 Campioni degli imballaggi proposti.

▼M25

PARTE B

Introduzione

i) La presente parte specifica le informazioni da trasmettere ai fini dell'autorizzazione di un prodotto fitosanitario a base di preparati di microrganismi, compresi virus.

Il termine «microrganismo» quale definito nell'introduzione dell'allegato II, parte B, si applica anche all'allegato III, parte B.

ii) Se del caso, i dati devono essere analizzati mediante opportuni metodi statistici. La relazione deve riportare nei dettagli l'analisi statistica (ad esempio, per tutti i valori puntuali stimati devono essere forniti gli intervalli di confidenza, con l'indicazione degli esatti valori di p, anziché la semplice affermazione significativo/non significativo).

iii) In attesa dell'adozione di orientamenti specifici a livello internazionale, le informazioni richieste saranno ottenute applicando i disciplinari per le prove approvati dall'autorità competente (quali gli orientamenti dell'USEPA [1]); ove del caso, occorre modificare i disciplinari per le prove descritti nell'allegato II, parte A, adeguandoli ai microrganismi. Le prove devono comprendere microrganismi vitali e, ove del caso, non vitali, nonché un controllo in bianco.

iv) Tutte le volte che uno studio implica l'uso di dosi differenti, la documentazione deve riportare la relazione esistente tra la dose e gli effetti indesiderati.

v) Per le prove effettuate occorre fornire una descrizione dettagliata (specifica) del materiale utilizzato e delle impurezze che esso contiene, conformemente alle disposizioni della sezione 1, punto 1.4.

vi) Nel caso di nuovi preparati, può essere accettata un'estrapolazione dall'allegato II, parte B, purché vengano valutati anche tutti i possibili effetti dei coformulanti e degli altri componenti, con particolare riguardo alla patogenicità e all'infettività.

1. IDENTITÀ DEL PRODOTTO FITOSANITARIO

Le informazioni fornite, ivi comprese quelle relative al/ai microrganismo/i, devono essere sufficienti a identificare e a definire con precisione i preparati. Salvo in caso di indicazione diversa, le informazioni e i dati in questione sono necessari per tutti i prodotti fitosanitari, affinché sia possibile accertare l'esistenza di fattori che potrebbero alterare le proprietà del microrganismo in quanto prodotto fitosanitario rispetto al microrganismo in quanto tale (che forma oggetto dell'allegato II, parte B, della direttiva 91/414/CEE).

1.1. **Richiedente**

Devono essere indicati il nome e l'indirizzo del richiedente (indirizzo permanente nella Comunità) nonché il nome, la qualifica, i numeri di telefono e di fax della persona da contattare.

Inoltre, nei casi in cui il richiedente disponga di un ufficio, agenzia o rappresentanza nello Stato membro nel quale viene richiesta l'autorizzazione, devono essere indicati il nome e l'indirizzo dell'ufficio locale, agenzia o rappresentanza, nonché il nome, la qualifica, il numero di telefono e di fax della persona da contattare.

1.2. **Fabbricante del preparato e del microrganismo/dei microrganismi**

Devono essere indicati il nome e l'indirizzo del fabbricante del preparato e di ogni microrganismo in esso contenuto, nonché il nome e l'indirizzo di ogni stabilimento nel quale viene fabbricato il preparato e il microrganismo.

Per ciascun fabbricante dev'essere indicato un punto di contatto (di preferenza un punto di contatto centrale con nome, numero di telefono e di fax).

Se il microrganismo proviene da un produttore che non ha precedentemente presentato i dati di cui all'allegato II, parte B, occorre trasmettere informazioni dettagliate sul nome e la descrizione della specie, conformemente all'allegato II, parte B, sezione 1.3, e sulle impurezze, conformemente all'allegato II, parte B, sezione 1.4.

---

[1] *USEPA Microbial Pesticide Test Guidelines, OPPTS Series 885, February 1996*(http://www.epa.gov/oppbppd1/biopesticides/guidelines/series885.htm)

▼M25

1.3. **Nome commerciale o nome proposto e, se del caso, numero di codice (sigla sperimentale)**

Devono essere indicati tutti i nomi commerciali precedenti, attuali e proposti, i numeri di codice (sigle sperimentali) del preparato indicati nel fascicolo, nonché i nomi e i numeri attuali. Eventuali differenze devono essere chiaramente precisate. (Il nome commerciale proposto non deve poter essere confuso con il nome commerciale dei prodotti fitosanitari già autorizzati).

1.4. **Dati quantitativi e qualitativi dettagliati sulla composizione del preparato**

i) Ciascun microrganismo per il quale viene richiesta l'inclusione nell'elenco deve essere identificato e designato con il nome della specie. Il microrganismo deve essere depositato in una collezione di colture riconosciuta e dotato di un numero di registrazione. Occorre indicare il nome scientifico, il gruppo (batteri, virus, ecc.) e qualsiasi altra denominazione pertinente del microrganismo (ad esempio il ceppo, il sierotipo). È inoltre opportuno indicare la fase di sviluppo del microrganismo (ad esempio spore, micelio) nel prodotto commercializzato.

ii) Per i preparati devono essere fornite le seguenti informazioni:

— il tenore del microrganismo/dei microrganismi nel prodotto fitosanitario e il tenore del microrganismo nel materiale utilizzato per la fabbricazione del prodotto fitosanitario; tali valori comprendono il tenore massimo, minimo e nominale del materiale attivo e inattivo,

— il tenore di coformulanti,

— il tenore di altri componenti (quali sottoprodotti, condensati, terreni di coltura, ecc.) e di microrganismi contaminanti derivanti dal processo di produzione.

Tali valori devono essere espressi come indicato nell'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 78/631/CEE per le sostanze chimiche e in termini adeguati per i microrganismi (numero di unità attive per volume o peso o in qualsiasi altro modo pertinente per il microrganismo considerato).

iii) Ove possibile, i coformulanti devono essere identificati con il loro nome chimico come indicato nell'allegato I della direttiva 67/548/CEE oppure, se ivi non inclusi, conformemente alle nomenclature IUPAC e CA. Dev'essere indicata la struttura o la formula di struttura. Per ciascun componente dei coformulanti dev'essere fornito il relativo numero CE (Einecs oppure Elincs) e il numero CAS, se esistono. Se l'informazione fornita non è sufficiente a identificare pienamente un coformulante, deve essere fornita una spiegazione adeguata. Deve essere indicato altresì, se esiste, il nome commerciale dei coformulanti.

iv) Dev'essere precisata la funzione dei coformulanti:

— adesivante (collante)

— antischiuma

— antigelo

— legante

— tampone

— eccipiente

— deodorante

— agenti di dispersione

— colorante

— emetico

— emulsionante

— fertilizzante

— aroma

▼M25

— profumo

— conservante

— propellente

— repellente

— fitoprotettore

— solvente

— stabilizzante

— sinergizzante

— addensante

— umidificante

— funzione mista (specificare)

v) Identificazione di microrganismi contaminanti o di altri componenti derivanti dal processo di produzione.

I microrganismi contaminanti devono essere identificati come indicato nell'allegato II, parte B, sezione 1, punto 1.3.

Le sostanze chimiche devono essere identificate come indicato nell'allegato II, parte A, sezione 1, punto 1.10.

Se le informazioni fornite non bastano a identificare pienamente un componente, quale un condensato, un terreno di coltura, ecc., è necessario fornire dettagli circa la composizione di ciascuno di questi componenti.

1.5. **Stato fisico e natura del preparato**

Il tipo e il codice del preparato devono essere specificati secondo la pubblicazione «Catalogue of pesticide formulation types and international coding system (GIFAP Technical Monograph n. 2, 1989)».

Se un dato preparato non è riportato nella suddetta pubblicazione, è necessario descrivere dettagliatamente la natura fisica e lo stato del preparato, nonché proporre una descrizione adeguata del tipo di preparato e la sua definizione.

1.6. **Funzione**

La funzione biologica della sostanza dev'essere specificata scegliendola fra le seguenti:

— battericida,

— fungicida,

— insetticida,

— acaricida,

— molluschicida,

— nematocida,

— erbicida,

— altro (specificare).

2. PROPRIETÀ FISICHE, CHIMICHE E TECNICHE DEL PRODOTTO FITOSANITARIO

Dev'essere determinata la conformità dei prodotti fitosanitari, per i quali viene richiesta l'autorizzazione, alle rispettive specifiche FAO convenute dal «gruppo di esperti sulle specifiche dei pesticidi» della «commissione di esperti FAO sulle specifiche dei pesticidi, i requisiti di registrazione e le norme di applicazione». Eventuali divergenze dalle specifiche FAO devono essere dettagliate e giustificate.

2.1. **Aspetto (colore, odore)**

Deve essere fornita una descrizione dell'eventuale colore e odore, nonché dello stato fisico del preparato.

▼M25

2.2. **Stabilità all'immagazzinamento e conservabilità**

2.2.1. *Effetti della luce, della temperatura e dell'umidità sulle caratteristiche tecniche del prodotto fitosanitario*

i) Deve essere determinata e comunicata la stabilità fisica e biologica del preparato alla temperatura di conservazione raccomandata, comprese informazioni sulla proliferazione dei microrganismi contaminanti. Devono essere giustificate le condizioni in cui è stato eseguito il test.

ii) Inoltre, nel caso di preparati liquidi, l'effetto delle basse temperature sulla stabilità fisica dev'essere determinato e comunicato conformemente ai metodi CIPAC [1] MT 39, MT 48, MT 51 o MT 54, a seconda del caso.

iii) Dev'essere indicata la conservabilità del preparato alla temperatura di conservazione raccomandata. Se detta conservabilità è inferiore a due anni, essa deve essere espressa in mesi, fornendo opportune indicazioni sulla temperatura. Informazioni utili al riguardo si possono ritrovare nella Monografia GIFAP [2] n. 17.

2.2.2. *Altri fattori che influiscono sulla stabilità*

Dev'essere studiato l'effetto dell'esposizione all'aria, al materiale di imballaggio, ecc., sulla stabilità del prodotto.

2.3. **Esplosività e proprietà ossidanti**

L'esplosività e le proprietà ossidanti devono essere determinate come indicato nell'allegato III, parte A, sezione 2, punto 2.2, salvo se si può dimostrare che tali studi non sono tecnicamente o scientificamente necessari.

2.4. **Punto di infiammabilità ed altre indicazioni sull'infiammabilità o autocombustione**

Il punto di infiammabilità e l'infiammabilitià devono essere determinati come indicato nell'allegato III, parte A, sezione 2, punto 2.3, salvo se si può dimostrare che tali studi non sono tecnicamente o scientificamente necessari.

2.5. **Acidità, alcalinità e, se del caso, valore pH**

L'acidità, l'alcalinità e il valore pH devono essere determinati come indicato nell'allegato III, parte A, sezione 2, punto 2.4, salvo se si può dimostrare che tali studi non sono tecnicamente o scientificamente necessari.

2.6. **Viscosità e tensione superficiale**

La viscosità e la tensione superficiale devono essere determinate come indicato nell'allegato III, parte A, sezione 2, punto 2.5, salvo se si può dimostrare che tali studi non sono tecnicamente o scientificamente necessari.

2.7. **Caratteristiche tecniche del preparato fitosanitario**

Le caratteristiche tecniche del preparato devono essere specificate per poter deciderne l'accettabilità. Eventuali test devono essere eseguiti a temperature compatibili con la sopravvivenza del microrganismo.

2.7.1. *Bagnabilità*

La bagnabilità di preparati solidi che devono essere diluiti (polveri bagnabili e granulati idrodispersibili) dev'essere definita conformemente al metodo CIPAC MT 53.3.

2.7.2. *Schiumosità persistente*

La persistenza della schiumosità di preparati che devono essere diluiti in acqua dev'essere definita conformemente al metodo CIPAC MT 47.

2.7.3. *Sospensibilità e stabilità della sospensione*

La sospensibilità di prodotti dispersibili in acqua (ad esempio polveri bagnabili, granuli idrodispersibili, sospensioni concentrate) dev'essere

---

[1] Collaborative International Pesticides Analytical Council.

[2] Associazione internazionale delle associazioni nazionali di fabbricanti di antiparassitari agricoli.

▼**M25**

definita conformemente ai metodi CIPAC MT 15, MT 161 o MT 168, a seconda dei casi.

La spontaneità o la dispersibilità dei prodotti idrodispersibili (per esempio sospensioni concentrate e granulati idrodispersibili) dev'essere definita conformemente ai metodi CIPAC MT 160 o MT 174 a seconda dei casi.

2.7.4. *Prove di setacciamento a secco e di setacciamento a umido*

Per verificare che le polveri idonee alla polverizzazione abbiano particelle di dimensioni tali da facilitare l'applicazione, una prova di setacciamento a secco dev'essere effettuata con il metodo CIPAC MT 59.1.

Nel caso di prodotti idrodispersibili, una prova di setacciamento a umido dev'essere eseguita con il metodo CIPAC MT 59.3 o MT 167, a seconda dei casi.

2.7.5. *Distribuzione granulometrica delle particelle (polveri atte a essere polverizzate e bagnabili, granuli) contenuto di polvere/frazioni fini (granuli), attrito e friabilità (granuli)*

i) La granulometria delle particelle nel caso di polveri dev'essere definita conformemente al metodo OCSE 110.

L'intervallo nominale delle dimensioni dei granuli per applicazione diretta deve essere determinato con il metodo CIPAC MT 58.3, quello dei granuli idrodispersibili con il metodo CIPAC MT 170.

ii) Il contenuto di polvere dei preparati granulari dev'essere definito conformemente al metodo CIPAC MT 171. Qualora sia pertinente, in considerazione dell'esposizione dell'utilizzatore, devono essere specificate le dimensioni delle particelle della polvere, determinate con il metodo OCSE 110.

iii) Le caratteristiche di friabilità e di attrito dei granuli devono essere definite conformemente a metodi convenuti a livello internazionale. Se sono già disponibili dei dati, essi devono essere allegati al metodo impiegato.

2.7.6. *Emulsionabilità, riemulsionabilità, stabilità dell'emulsione*

i) L'emulsionabilità, la stabilità all'emulsione e la riemulsionabilità di preparati che formano emulsioni devono essere definite conformemente ai metodi CIPAC MT 36 o MT 173, a seconda dei casi.

ii) La stabilità di emulsioni diluite e di preparati che sono emulsioni dev'essere definita conformemente ai metodi CIPAC MT 20 o MT 173.

2.7.7. *Fluidità, capacità di versamento (sciacquabilità) e capacità di polverizzazione*

i) La fluidità dei preparati granulari dev'essere definita conformemente al metodo CIPAC MT 172.

ii) La capacità di versamento (ivi compreso il residuo al risciacquo) di sospensioni (ad esempio concentrati di sospensioni, sospensioni-emulsioni) dev'essere definita conformemente al metodo CIPAC MT 148.

iii) La polverizzabilità di polveri idonee ad essere polverizzate dev'essere definita con il metodo CIPAC MT 34 o con altro metodo adeguato.

2.8. **Compatibilità fisica, chimica e biologica con altri prodotti, compresi i prodotti fitosanitari, per i quali si chiede l'autorizzazione all'uso combinato**

2.8.1. *Compatibilità fisica*

La compatibilità fisica di miscele estemporanee raccomandate dev'essere specificata.

2.8.2. *Compatibilità chimica*

La compatibilità chimica di miscele estemporanee raccomandate dev'essere specificata, salvo nei casi in cui dall'esame delle singole proprietà dei preparati si possa stabilire con ragionevole certezza che non vi è alcuna possibilità di reazioni. In tali casi la suddetta informazione

▼**M25**

può giustificare la mancata determinazione empirica della compatibilità chimica.

2.8.3. *Compatibilità biologica*

La compatibilità biologica di miscele estemporanee dev'essere specificata. Devono essere descritti gli effetti (ad esempio antagonismo, effetti fungicidi) sull'attività del microrganismo dopo la miscela con altri microrganismi o con altre sostanze chimiche. L'eventuale interazione del prodotto fitosanitario con altre sostanze chimiche da applicare sulle colture nelle condizioni previste di utilizzazione del preparato dovrebbe essere studiata sulla base dei dati di efficacia. Ove del caso, si dovrebbero specificare gli intervalli da osservare tra l'applicazione del pesticida biologico e di pesticidi chimici, onde evitare una riduzione dell'efficacia.

2.9. **Aderenza e distribuzione sui semi**

Nel caso di preparati per il trattamento di sementi, occorre studiare la distribuzione e l'aderenza riportandone i dati ottenuti; per quanto riguarda la distribuzione, si deve applicare il metodo CIPAC MT 175.

2.10. **Sommario e valutazione dei dati di cui ai punti 2.1-2.9**

3. DATI RELATIVI ALL'APPLICAZIONE

3.1. **Campo di impiego previsto**

Il campo o i campi di impiego attuali e quelli proposti per i preparati contenenti il microrganismo devono essere specificati scegliendoli tra i seguenti:

— uso in campo, segnatamente agricoltura, orticoltura, silvicoltura e viticoltura,

— colture protette (per esempio in serra),

— aree di svago (parchi pubblici, ecc.),

— diserbante in zone non coltivate,

— giardinaggio domestico,

— piante da interni,

— conservazione di prodotti immagazzinati,

— altro (specificare).

3.2. **Meccanismo di azione**

Devono essere indicate le modalità di assorbimento del prodotto (ad esempio contatto, ingestione, inalazione) e il tipo di azione antiparassitaria (azione micotossica, micostatica, competizione dei nutrienti, ecc.).

È necessario indicare altresì se il prodotto si trasferisca o meno nelle piante e, ove di pertinenza, se siffatto trasferimento sia apoplastico, simplastico o entrambi.

3.3. **Dettagli sull'uso previsto**

Devono essere forniti dettagli sull'uso previsto, per esempio, tipi di organismi nocivi da combattere e/o piante o prodotti vegetali da proteggere.

Dovrebbero essere inoltre specificati gli intervalli tra l'applicazione del prodotto fitosanitario contenente microrganismi e pesticidi chimici, o un elenco delle sostanze attive di prodotti fitosanitari che non devono essere utilizzate insieme al prodotto fitosanitario contenente microrganismi sulla stessa coltura.

3.4. **Dosi di applicazione**

Per ogni metodo di applicazione e per ciascun uso, è necessario indicare la dose di applicazione per unità (ha, m^2, m^3) trattata, esprimendola in g, kg o l nel caso dei preparati e con adeguate unità di misura nel caso dei microrganismi.

Le dosi di applicazione devono essere normalmente espresse in g oppure kg/ha o in kg/m^3 oppure, se del caso, in g o kg/t; per colture

▼**M25**

protette e per il giardinaggio domestico le dosi devono essere espresse in g oppure kg/100 m^2 o in g oppure kg/m^3.

3.5. **Tenore di microrganismo nel materiale usato (ad esempio spray diluito, esche o semi trattati)**

Il tenore di microrganismo va indicato, a seconda del caso, in unità attive/ml (CFU/ml) o g o con un'altra unità di misura appropriata.

3.6. **Modalità di applicazione**

Le modalità d'applicazione che si propongono devono essere descritte accuratamente, indicando il tipo di apparecchiatura che deve essere eventualmente usata, nonché il tipo e il volume di diluente da usare per unità di superficie o volume.

3.7. **Numero e tempi delle applicazioni nonché durata della protezione**

Deve essere riferito il numero massimo di applicazione e la loro durata. Se del caso, vanno indicati altresì gli stadi di crescita della coltura o del vegetale da proteggere e gli stadi di sviluppo degli organismi dannosi. Ove possibile e necessario, occorre stabilire l'intervallo tra le varie applicazioni, esprimendolo in giorni.

Dev'essere infine precisata la durata della protezione per ciascuna applicazione nonché per il numero massimo di applicazioni da effettuare.

3.8. **Periodi di attesa necessari o altre precauzioni per evitare effetti fitopatogeni sulle colture successive**

Se del caso, è necessario indicare i periodi minimi di attesa compresi tra l'ultima applicazione e la semina o la piantagione di colture successive, in modo da evitare effetti fitopatogeni su dette colture, partendo dalla data di cui alla sezione 6, punto 6.6.

È necessario indicare le eventuali limitazioni di scelta delle colture successive.

3.9. **Istruzioni proposte per l'uso**

È necessario fornire le proposte di istruzioni per l'uso del preparato, che dovranno essere stampate su etichette e fogli illustrativi.

4. ALTRE INFORMAZIONI SUL PRODOTTO FITOSANITARIO

4.1. **Imballaggio e compatibilità del preparato con i materiali proposti per l'imballagio**

i) L'imballagio da usare dev'essere accuratamente descritto e specificato, precisando i materiali usati, il sistema di costruzione (ad esempio estrusione, saldatura, ecc.), la dimensione e la capacità, le dimensioni dell'apertura, il tipo di chisura e di sigillatura. Esso dev'essere progettato conformemente ai criteri e alle linee direttrici specificate nella pubblicazione FAO «Guidelines for the packaging of Pesticides».

ii) Deve essere specificata l'idoneità dell'imballaggio, ivi comprese le chiusure, in termini di solidità, impermeabilità e resistenza al normale trasporto e alla manipolazione, determinata secondo i metodi ADR 3552, 3553, 3560, 3554, 3555, 3556, 3558 o secondo opportuni metodi ADR per recipienti intermedi di prodotto sfuso nonché, se è necessario che le chiusure siano resistenti ad eventuali manipolazioni da parte di bambini, conformemente alle norme ISO 8317.

iii) La resistenza del materiale d'imballaggio alle sostanze che esso contiene dev'essere definita conformemente alla monografia GIFAP n. 17.

4.2. **Modalità per la pulizia dell'attrezzatura utilizzata**

Devono essere descritte dettagliatamente le procedure di pulitura sia per l'attrezzatura di applicazione che per gli indumenti di protezione. Dev'essere determinata l'efficacia della procedura di pulitura, anche mediante biotest.

▼M25

4.3. **Tempi di rientro, periodi di attesa necessari o altre precauzioni per salvaguardare l'uomo, il bestiame e l'ambiente**

Le informazioni fornite devono essere basate e confermate dai dati relativi al microrganismo o ai microrganismi, indicati ai punti 7 e 8.

i) Se del caso, è necessario specificare i relativi intervalli pre-raccolta, i tempi di rientro o i periodi di immagazzinamento necessari a ridurre al minimo la presenza di residui nelle o sulle colture, nei o sui vegetali e loro prodotti oppure in zone o spazi trattati, allo scopo di proteggere l'uomo o il bestiame, cioè, ad esempio:

— intervallo pre-raccolta (in giorni) per ciascuna coltura interessata,

— tempi di rientro (in giorni) per il bestiame nelle aree a pascolo trattate,

— tempi di rientro (in ore o in giorni) per l'uomo nelle colture, negli edifici o negli spazi trattati,

— periodo di immagazzinamento (in giorni) per gli alimenti destinati agli animali,

— periodo di attesa (in giorni), tra l'applicazione e la manipolazione dei prodotti trattati,

ii) Ove necessario, occorre fornire informazioni, in base ai risultati di prove, sulle condizioni specifiche agricole, fitosanitarie o ambientali nelle quali il preparato può essere utilizzato o meno.

4.4. **Metodi e precauzioni raccomandati per la manipolazione, l'immagazzinamento, il trasporto o in caso di incendio**

È necessario indicare i metodi e le precauzioni di manipolazione (dettagliate) raccomandati per l'immagazzinamento, tanto a livello di magazzino, quanto a livello di utilizzatori, per il trasporto e in caso di incendio, fornendo, qualora esistano, dati sui prodotti di combustione. Devono essere precisati gli eventuali rischi e i metodi e le procedure necessari per ridurli al minimo. Devono essere indicate le procedure che evitano o riducono al minimo la produzione di rifiuti o di residui.

Se del caso, dev'essere effettuata una valutazione conforme alla procedura ISO-TR 9122.

Occorre precisare il tipo e le caratteristiche degli indumenti ed attrezzature di protezione consigliati. I dati indicati devono essere sufficienti per valutarne l'adeguatezza e l'efficacia in condizioni reali di utilizzazione (per esempio in campo o in serra).

4.5. **Misure in caso di incidente**

È necessario indicare le procedure dettagliate che devono essere seguite in caso di incidente, durante il trasporto, l'immagazzinamento o l'uso del prodotto; tali procedure comprendono:

— il contenimento delle perdite,

— la decontaminazione di superfici, veicoli ed edifici,

— lo smaltimento di imballaggi, sostanze adsorbenti, e altri materiali danneggiati,

— la protezione degli addetti all'emergenza e degli astanti,

— le misure di primo intervento in caso di incidente.

4.6. **Procedure per la distruzione o la decontaminazione del prodotto fitosanitario e dell'imballaggio**

Le procedure per la distruzione e la decontaminazione devono essere disponibili tanto per quantitativi limitati (a livello di utilizzatore) quanto per quantitativi più ingenti (a livello di magazzino). Le procedure devono essere coerenti con le vigenti disposizioni riguardanti lo smaltimento dei rifiuti, anche tossici. I mezzi di smaltimento proposti non devono avere conseguenze inaccettabili sull'ambiente ed essere i più convenienti e pratici possibile.

▼M25

4.6.1. *Incenerimento controllato*

In molti casi, il metodo preferibile, oppure l'unico possibile, per eliminare in modo sicuro i prodotti fitosanitari e in particolare i coformulanti ivi contenuti, i materiali o imballaggi contaminati, consiste nell'incenerimento controllato effettuato in un inceneritore autorizzato.

Il richiedente deve fornire istruzioni dettagliate ai fini di uno smaltimento non pericoloso.

4.6.2. *Altri metodi*

È necessario descrivere accuratamente altri metodi per lo smaltimento di prodotti fitosanitari, imballaggi e materiali contaminati e fornire dati atti a determinare l'efficacia e la sicurezza di siffatti metodi.

5. METODI ANALITICI

Introduzione

La presente sezione verte esclusivamente sui metodi analitici richiesti per il controllo post-registrazione e per la sorveglianza.

Per quanto possibile, è auspicabile che i prodotti fitosanitari non contengano contaminanti. Il livello di contaminanti ammissibili va stabilito dall'autorità competente sulla base di una valutazione dei rischi.

Il richiedente deve garantire un controllo permanente della qualità sia del processo di produzione che del prodotto. È necessario indicare i criteri di qualità applicabili al prodotto.

Per i metodi analitici impiegati ai fini dell'elaborazione di dati, in conformità della presente direttiva, o per altri scopi, il richiedente deve giustificare il metodo utilizzato; se necessario, verranno messe a punto apposite istruzioni per questo tipo di metodi, sulla base degli stessi requisiti prescritti per i metodi impiegati a fini di controllo post-registrazione e di sorveglianza.

Devono essere fornite descrizioni di metodi comprendenti informazioni particolareggiate sulle attrezzature e i materiali utilizzati e le condizioni necessarie. Dev'essere segnalata l'applicabilità di metodi CIPAC esistenti.

Ove possibile, questi metodi devono essere semplici, economici e basati sull'impiego di apparecchiature comunemente disponibili.

Ai fini della presente sezione si applicano le seguenti definizioni:

Impurezze	Qualsiasi componente (compresi microrganismi contaminanti e/o sostanze chimiche) diverso dal microrganismo specificato, derivante dal processo di fabbricazione o da una degradazione durante la conservazione.
Impurezze rilevanti	Impurezze, secondo la precedente definizione, che costituiscono un rischio per la salute umana o animale e/o l'ambiente.
Metaboliti	I metaboliti comprendono prodotti risultanti da reazioni di degradazione e di biosintesi che avvengono all'interno del microrganismo o di altri organismi utilizzati per produrre il microrganismo considerato.
Metaboliti rilevanti	Metaboliti che costituiscono un rischio per la salute umana o animale e/o per l'ambiente.
Residui	Microrganismi vitali e sostanze elaborate da questi microrganismi in quantità significative, che persistono dopo la scomparsa dei microrganismi e costituiscono un rischio per la salute umana o animale e/o per l'ambiente.

Devono essere forniti, su richiesta, i seguenti campioni:

i) campioni del preparato;

ii) campioni del microrganismo prodotto;

iii) norme di analisi del microrganismo puro;

▼M25

iv) norme di analisi dei metaboliti rilevanti e/o di altri componenti compresi nella definizione di residuo;

v) se disponibili, campioni delle sostanze di riferimento delle impurezze rilevanti.

5.1. **Metodi per l'analisi del preparato**

— Devono essere forniti e descritti per intero i metodi per l'identificazione e la determinazione del tenore del microrganismo nel preparato. Per i preparati contenenti più di un microrganismo, è opportuno fornire metodi atti a identificare e a determinare il contenuto di ciascun microrganismo,

— metodi atti a consentire il controllo regolare del prodotto finale (preparato), onde dimostrare che esso non contiene microrganismi diversi da quelli indicati e garantirne l'uniformità,

— metodi per identificare eventuali microrganismi contaminanti nel preparato,

— metodi per determinare la stabilità all'immagazzinamento e la conservabilità del preparato.

5.2. **Metodi per determinare e quantificare i residui**

Devono essere presentati metodi analitici per la determinazione dei residui conformemente all'allegato II, parte B, sezione 4, punto 4.2, a meno che non si possa dimostrare che sono sufficienti le informazioni già presentate conformemente all'allegato II, parte B, sezione 4, punto 4.2.

6. DATI DI EFFICACIA

Le disposizioni relative ai dati di efficacia sono state adottate nel quadro della direttiva 93/71/CEE della Commissione [1].

7. EFFETTI SULLA SALUTE UMANA

Per una corretta valutazione della tossicità, compresa la potenziale patogenicità e infettività dei preparati, devono essere disponibili informazioni sufficienti sulla tossicità acuta, sull'irritazione e sulla sensibilizzazione del microrganismo. Se possibile, occorre presentare altre informazioni sul modo dell'azione tossica, sul profilo tossicologico e su tutti gli altri aspetti tossicologici del microrganismo. Particolare attenzione va riservata ai coformulanti.

Nell'ambito degli studi tossicologici occorre rilevare tutti i segni di infezione o di patogenicità nonché includere ricerche sull'eliminazione.

Per quanto riguarda la possibile incidenza delle impurezze e degli altri componenti sul comportamento tossicologico, è essenziale che in ogni studio presentato venga fatta una descrizione particolareggiata (specifica) del materiale utilizzato. I test devono essere effettuati utilizzando il prodotto fitosanitario da autorizzare. In particolare deve essere chiaro che il microrganismo usato per la fabbricazione del preparato e le condizioni di coltura del medesimo corrispondono alle informazioni e ai dati presentati in conformità dell'allegato II, parte B.

Lo studio del prodotto fitosanitario comprenderà un sistema di prova articolato in più fasi.

7.1. **Studi di base sulla tossicità acuta**

Gli studi, i dati e le informazioni da fornire e da valutare devono essere sufficienti per poter individuare gli effetti di un'esposizione unica al prodotto fitosanitario e, in particolare, per stabilire o indicare:

— la tossicità del prodotto fitosanitario,

— la tossicità del prodotto fitosanitario in relazione al microrganismo,

— il decorso e le caratteristiche degli effetti, con dettagli completi sui mutamenti comportamentali ed eventuali conclusioni macropatologiche post mortem,

— ove possibile, il modo dell'azione tossica, e

[1] GU L 221 del 31.8.1993, pag. 27.

▼**M25**

— il rischio relativo inerente alle diverse vie di esposizione.

Sebbene l'interesse principale debba concentrarsi sulla possibilità di valutare i livelli di tossicità, i dati ottenuti devono anche consentire di classificare il prodotto fitosanitario in conformità della direttiva 78/631/CEE. I dati ottenuti dai test di tossicità acuta sono di particolare utilità per valutare i possibili rischi conseguenti ad incidenti.

7.1.1. *Tossicità acuta orale*

Necessità della prova

Deve sempre essere effettuato un test di tossicità acuta orale, a meno che il richiedente motivi debitamente, con pieno convincimento dell'autorità competente, che può essere invocato l'articolo 3, paragrafo 2, della direttiva 78/631/CEE.

Disciplinare per la prova

Il test dev'essere effettuato conformemente al metodo B.1 o B.1 bis della direttiva 92/69/CEE della Commissione ([1]).

7.1.2. *Tossicità acuta per via inalatoria*

Scopo della prova

Il test deve condurre a stabilire la tossicità inalatoria nel ratto del prodotto fitosanitario.

Necessità della prova

Il test dev'essere effettuato se il prodotto fitosantario:

— è utilizzato con apparecchiature di nebulizzazione,

— è un aerosol,

— è una polvere contenente una considerevole percentuale di particelle di diametro < 50 micron (> 1 % in peso),

— deve essere applicato da aeromobili, nel caso in cui l'esposizione per via inalatoria è rilevante,

— viene utilizzato in modo tale da produrre una considerevole percentuale di particelle o goccioline di diametro < 50 micron (> 1 % in peso),

— contiene oltre il 10 % di componenti volatili.

Disciplinare per la prova

Il test dev'essere effettuato conformemente al metodo B.2 della direttiva 92/69/CEE della Commissione.

7.1.3. *Tossicità cutanea acuta*

Necessità della prova

Deve sempre essere effettuato un test di tossicità cutanea acuta, a meno che il richiedente motivi debitamente, con pieno convincimento dell'autorità competente, che può essere invocato l'articolo 3, paragrafo 2, della direttiva 78/631/CEE.

Disciplinare per la prova

Il test deve essere effettuato conformemente al metodo B.3 della direttiva 92/69/CEE.

7.2. **Studi complementari sulla tossicità acuta**

7.2.1. *Irritazione cutanea*

Scopo della prova

Il test deve condurre a stabilire l'irritabilità cutanea del prodotto fitosanitario e l'eventuale reversibilità degli effetti osservati.

Necessità della prova

L'irritabilità cutanea del prodotto fitosanitario deve essere sempre determinata, salvo se si vi è motivo di ritenere che i coformulanti non

([1]) GU L 383 del 29.12.1992, pag. 113.

▼**M25**

producono irritazione cutanea o se il microrganismo non è risultato essere irritante per la pelle, o tranne nei casi in cui è probabile, come indicato nel disciplinare per le prove, che si possano escludere gravi effetti sulla pelle.

Disciplinare per la prova

Il test deve essere effettuato conformemente al metodo B.4 della direttiva 92/69/CEE.

7.2.2. *Irritazine oculare*

Scopo della prova

Il test deve poter stabilire l'irritabilità oculare del prodotto fitosanitario e l'eventuale reversibilità degli effetti osservati.

Necessità della prova

L'irritabilità oculare del prodotto fitosanitario deve essere determinata se si sospetta che i coformulanti producano irritazione oculare, salvo nel caso in cui il microrganismo sia irritante per gli occhi o qualora risulti probabile, come indicato nel disciplinare della prova, che possano prodursi gravi effetti sugli occhi.

Disciplinare per la prova

Il test di irritabilità oculare dev'essere effettuato conformemente al metodo B.5 della direttiva 92/69/CEE.

7.2.3. *Sensibilizzazione cutanea*

Scopo della prova

Il test deve fornire dati sufficienti per poter valutare il potenziale del prodotto fitosanitario a provocare reazioni di senbisibilizzazione cutanea.

Necessità della prova

Il test deve essere effettuato se si sospetta che i coformulanti abbiano proprietà di sensibilizzazione cutanea, tranne qualora il/i microrganismo/i o i coformulanti abbiano notoriamente tali proprietà.

Disciplinare per la prova

Il test dev'essere effettuato conformemente al metodo B.6 della direttiva 92/69/CEE.

7.3. **Dati sull'esposizione**

I rischi per le persone che vengono a contatto con prodotti fitosanitari (operatori, astanti, lavoratori) dipendono dalle proprietà fisiche, chimiche e tossicologiche del prodotto utilizzato, nonché dal tipo di prodotto (diluito/non diluito), dal tipo di formulazione, dalla via di assorbimento, dal grado e dalla durata dell'esposizione. È necessario ottenere e riferire dati ed informazioni sufficienti per poter valutare il grado dell'esposizione probabile al prodotto fitosanitario nelle condizioni d'uso proposte.

Se le informazioni riguardanti il microrganismo comunicate in conformità dell'allegato II, parte B, sezione 5, o le informazioni relative al preparato comunicate in conformità dell'allegato III, parte B, rivelano particolari rischi di assorbimento dermico, sono necessari altri dati riguardanti l'assorbimento dermico.

Devono essere presentati i risultati dei controlli relativi all'esposizione durante la fabbricazione o l'uso del prodotto.

Le suddette informazioni devono costituire la base per poter stabilire le opportune misure di protezione, incluse le adeguate attrezzature di protezione personale che devono essere utilizzate dagli operatori e dagli addetti e specificate sull'etichetta.

7.4. **Dati tossicologici disponibili relativi alle sostanze non attive**

▼M25

Se disponibili, devono essere fornite, per ogni coformulante, una copia della notifica e una copia della scheda dei dati di sicurezza presentate nel quadro della direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e della direttiva 91/155/CEE della Commissione ([1]), del 5 marzo 1991, che definisce e fissa, in applicazione dell'articolo 10 della direttiva 88/379/CEE ([2]), le modalità del sistema di informazione specifica concernente i preparati pericolosi. Occorre inoltre presentare tutte le altre informazioni esistenti.

7.5. **Studi complementari sull'utilizzazione di più prodotti fitosanitari associati**

Scopo della prova

In taluni casi può essere necessario effettuare gli studi indicati dal punto 7.1 al punto 7.2.3 per l'utilizzazione combinata di più prodotti fitosanitari qualora sull'etichetta del prodotto siano indicate le condizioni di impiego in associazione con altri prodotti fitosanitari e/o con attrezzature ausiliarie come, ad esempio, contenitori di miscelazione. Le decisioni circa la necessità di effetuare studi complementari devono essere prese caso per caso, tenendo conto dei risultati degli studi di tossicità acuta sui singoli prodotti fitosanitari, della possibilità di esposizione all'associazione dei prodotti in questione e dei dati disponibili o dell'esperienza pratica di questi prodotti o di prodotti analoghi.

7.6. **Sintesi e valutazione degli effetti sulla salute**

Dev'essere presentata una sintesi di tutti i dati di cui dal punto 7.1 al punto 7.5, con una loro valutazione particolareggiata e critica, tenendo conto dei pertinenti criteri e orientamenti valutativi e decisionali, con particolare riferimento ai rischi, reali o eventuali, per l'uomo e per gli animali, unitamente ad indicazioni sulla portata, la qualità e l'affidabilità della base di dati.

8. RESIDUI IN O SU PRODOTTI TRATTATI, ALIMENTI PER L'UOMO E PER GLI ANIMALI

Si applicano le stesse disposizioni dell'allegato II, parte B, sezione 6; non occorre fornire le informazioni richieste nella presente sezione qualora sia possibile estrapolare il comportamento dei residui del prodotto fitosanitario basandosi sui dati disponibili per il microrganismo. Particolare attenzione va rivolta all'influenza dei coformulanti sul comportamento dei residui del microrganismo e dei suoi metaboliti.

9. DESTINO E COMPORTAMENTO NELL'AMBIENTE

Si applicano le stesse disposizioni dell'allegato II, parte B, sezione 7; non occorre fornire le informazioni richieste nella presente sezione qualora sia possibile estrapolare il destino e il comportamento dei residui del prodotto fitosanitario nell'ambiente basandosi sui dati disponbili nell'allegato II, parte B, sezione 7.

10. EFFETTI SUGLI ORGANISMI NON BERSAGLIO

Introduzione

i) Le informazioni fornite, insieme con quelle relative ai microrganismi, devono essere sufficienti a consentire la valutazione degli effetti sulle specie non bersaglio (flora e fauna) del prodotto fitosanitario utilizzato come proposto. L'impatto può risultare da un'esposizione singola o prolungata e può essere reversibile o irreversibile.

ii) La scelta degli organismi non bersaglio per l'esame degli effetti ambientali si baserà sull'identità del microrganismo, come prescritto nell'allegato II, parte B, nonché sui dati relativi ai coformulanti e ad altri componenti, come richiesto nelle sezioni da 1 a 9 del presente allegato. Tali conoscenze dovrebbero consentire di scegliere gli organismi idonei da esaminare, ad esempio organismi strettamente imparentati all'organismo bersaglio.

iii) In particolare, le informazioni fornite per il prodotto fitosanitario ed altre informazioni pertinenti, nonché quelle relative al microrganismo, devono essere sufficienti per:

([1]) GU L 200 del 30.7.1999, pag. 1.
([2]) GU L 76 del 22.3.1991, pag. 35.

▼**M25**

— specificare i simboli di rischio, le indicazioni di pericolo e le frasi pertinenti relative al rischio e alla sicurezza per la protezione dell'ambiente da indicare sull'imballaggio (contenitori),

— permettere una valutazione dei rischi a breve e lungo termine per le specie non bersaglio — popolazioni, comunità e processi — secondo i casi,

— permettere di valutare se siano necessarie precauzioni speciali per la protezione delle specie non bersaglio.

iv) È necessario che tutti gli effetti potenzialmente dannosi scoperti durante le regolari indagini ecologiche siano riportati nella relazione e che vengano intrapresi e documentati studi supplementari che si rendessero necessari allo scopo di studiare i probabili meccanismi implicati e di valutare l'importanza di questi effetti.

v) In generale, gran parte dei dati relativi all'impatto sulle specie non bersaglio richiesti per l'autorizzazione di prodotti fitosanitari saranno stati già presentati e valutati per l'inclusione del/dei microrganismo/i nell'allegato I.

vi) Quando sono necessari dati sull'esposizione per decidere se debba essere eseguito uno studio, si dovrebbero utilizzare i dati ottenuti conformemente alle disposizioni dell'allegato III, parte B, punto 9.

Per la stima dell'esposizione di organismi, occorre tener conto di tutte le informazioni pertinenti sul prodotto fitosanitario e sul microrganismo. Se del caso, occorre utilizzare i parametri specificati nella presente sezione. Qualora risultasse dai dati disponibili che il prodotto fitosanitario ha effetti più potenti del microrganismo, per il calcolo dei rapporti effetto/esposizione devono essere utilizzati i dati relativi agli effetti del prodotto fitosanitario sugli organismi non bersaglio.

vii) Allo scopo di facilitare la valutazione della significatività dei risultati ottenuti, nelle varie prove relative agli effetti sugli organismi non bersaglio si dovrà utilizzare, se possibile, lo stesso ceppo di ciascuna specie pertinente.

10.1. **Effetti sugli uccelli**

Qualora non sia possibile prevedere gli effetti del prodotto fitosanitario in base ai dati disponibili sul microrganismo, si devono riportare le stesse informazioni di cui all'allegato II, parte B, sezione 8, punto 8.1, a meno che sia dimostrabile l'improbabilità di un'esposizione degli uccelli.

10.2. **Effetti sugli organismi acquatici**

Qualora non sia possibile prevedere gli effetti del prodotto fitosanitario in base ai dati disponibili sul microrganismo, si devono riportare le stesse informazioni di cui all'allegato II, parte B, sezione 8, punto 8.2, a meno che sia dimostrabile l'improbabilità di un'esposizione degli organismi acquatici.

10.3. **Effetti sulle api**

Qualora non sia possibile prevedere gli effetti del prodotto fitosanitario in base ai dati disponibili sul microrganismo, si devono riportare le stesse informazioni di cui all'allegato II, parte B, sezione 8, punto 8.3, a meno che sia dimostrabile l'improbabilità di un'esposizione delle api.

10.4. **Effetti su artropodi diversi dalle api**

Qualora non sia possibile prevedere gli effetti del prodotto fitosanitario in base ai dati disponibili sul microrganismo, si devono riportare le stesse informazioni di cui all'allegato II, parte B, sezione 8, punto 8.4, a meno che sia dimostrabile l'improbabilità di un'esposizione degli artropodi diversi dalle api.

10.5. **Effetti sui lombrichi**

Qualora non sia possibile prevedere gli effetti del prodotto fitosanitario in base ai dati disponibili sul microrganismo, si devono riportare

▼M25

le stesse informazioni di cui all'allegato II, parte B, sezione 8, punto 8.5, a meno che sia dimostrabile l'improbabilità di un'esposizione dei lombrichi.

10.6. **Effetti sui microrganismi del suolo**

Qualora non sia possibile prevedere gli effetti del prodotto fitosanitario in base ai dati disponibili sul microrganismo, si devono riportare le stesse informazioni di cui all'allegato II, parte B, sezione 8, punto 8.6, a meno che sia dimostrabile l'improbabilità di un'esposizione dei microrganismi del suolo appartenenti a specie non bersaglio.

10.7. **Studi supplementari**

Per decidere se siano necessari studi supplementari, bisognerà ricorrere al parere di esperti. Ai fini di tale decisione, entreranno in considerazione le informazioni disponibili a titolo della presente e di altre sezioni, in particolare i dati sulla specificità del microrganismo e sull'esposizione prevista. Utili informazioni potranno essere ricavate anche dalle osservazioni condotte nell'ambito delle prove di efficacia.

Particolare attenzione dovrebbe essere prestata ai possibili effetti sugli organismi — esistenti in natura o emessi deliberatamente — utilizzati nella difesa integrata delle colture contro i parassiti. In particolare, occorre accertare se il prodotto sia compatibile con la difesa integrata.

Ulteriori studi potrebbero vertere su altre specie o su fasi superiori, ad esempio in organismi non bersaglio selezionati.

Prima di eseguire tali studi, il richiedente deve ottenere l'accordo delle autorità competenti circa il tipo di studio da eseguire.

11. SINTESI E VALUTAZIONE DELL'IMPATTO AMBIENTALE

Si dovrà eseguire una sintesi e una valutazione di tutti i dati relativi all'impatto sull'ambiente, secondo le direttive impartite dalle autorità competenti degli Stati membri per quanto riguarda il formato di tali sintesi e valutazioni. Vi dovrà figurare una valutazione particolareggiata e critica di tali dati, tenendo conto dei pertinenti criteri e orientamenti valutativi e decisionali, con particolare riferimento ai rischi, reali o eventuali, per l'ambiente, unitamente ad indicazioni sulla portata, la qualità e l'affidabilità della base di dati. In particolare, si dovranno considerare i seguenti aspetti:

— distribuzione e destino nell'ambiente e relativi tempi,

— identificazione di specie e popolazioni non bersaglio a rischio e portata della loro esposizione potenziale,

— definizione delle precauzioni necessarie per evitare o ridurre al minimo la contaminazione dell'ambiente e per proteggere le specie non bersaglio.

▼M45

ALLEGATO IV

FRASI TIPO SUI RISCHI PARTICOLARI PER L'UOMO O L'AMBIENTE DI CUI ALL'ARTICOLO 16

INTRODUZIONE

Le seguenti frasi tipo supplementari sono definite a completamento di quelle contenute nella direttiva 1999/45/CE che si applica ai prodotti fitosanitari. Le disposizioni della suddetta direttiva sono pertinenti anche per i prodotti fitosanitari che contengono microrganismi o virus come sostanze attive. L'etichettatura dei prodotti contenenti tali sostanze attive riflette inoltre le disposizioni relative ai test di sensibilizzazione cutanea e inalatoria di cui all'allegato II, parte B, e all'allegato III, parte B, della direttiva 91/414/CEE.

Le frasi armonizzate costituiscono la base per le istruzioni per l'uso supplementari e specifiche e pertanto non pregiudicano gli altri elementi contemplati all'articolo 16, in particolare al paragrafo 1, lettere da k) a n), e al paragrafo 4.

1. **Frasi tipo sui rischi particolari**

▼M48

1.1. *Rischi particolari per l'uomo (RSh)*

RSh 1

▼M83

BG: **Токсичен при контакт с очите.**

▼M48

ES: **Tóxico en contacto con los ojos.**

CS: **Toxický při styku s očima.**

DA: **Giftig ved kontakt med øjnene.**

DE: **Giftig bei Kontakt mit den Augen.**

ET: **Mürgine silma sattumisel.**

EL: **Τοξικό όταν έρθει σε επαφή με τα μάτια.**

EN: **Toxic by eye contact.**

FR: **Toxique par contact oculaire.**

IT: **Tossico per contatto oculare.**

LV: **Toksisks nonākot saskarē ar acīm.**

LT: **Toksiška patekus į akis.**

HU: **Szemmel érintkezve mérgező.**

MT: **Tossiku meta jmiss ma' l-għajnejn.**

NL: **Giftig bij oogcontact.**

PL: **Działa toksycznie w kontakcie z oczami.**

PT: **Tóxico por contacto com os olhos.**

▼M83

RO: **Toxic în contact cu ochii!**

▼M48

SK: **Jedovatý pri kontakte s očami.**

SL: **Strupeno v stiku z očmi.**

FI: **Myrkyllistä joutuessaan silmään.**

SV: **Giftigt vid kontakt med ögonen.**

RSh 2

▼M83

BG: **Може да причини фотосенсибилизация.**

▼M48

ES: **Puede causar fotosensibilización.**

CS: **Může vyvolat fotosenzibilizaci.**

▼M48

DA: **Kan give overfølsomhed over for sollys/UV-stråling.**

DE: **Sensibilisierung durch Licht möglich.**

ET: **Võib põhjustada valgussensibiliseerimist.**

EL: **Μπορεί να προκαλέσει φωτοευαισθητοποίηση.**

EN: **May cause photosensitisation.**

FR: **Peut entraîner une photosensibilisation.**

IT: **Può causare fotosensibilizzazione.**

LV: **Var izraisīt fotosensibilizāciju.**

LT: **Gali sukelti fotosensibilizaciją.**

HU: **Fényérzékenységet okozhat.**

MT: **Jista' jikkawża fotosensitiżżazzjoni.**

NL: **Kan fotosensibilisatie veroorzaken.**

PL: **Może powodować nadwrażliwość na światło.**

PT: **Pode causar fotossensibilização.**

▼M83

RO: **Poate cauza fotosensibilitate!**

▼M48

SK: **Môže spôsobiť fotosenzibilizáciu.**

SL: **Lahko povzroči preobčutljivost na svetlobo.**

FI: **Voi aiheuttaa herkistymistä valolle.**

SV: **Kan orsaka överkänslighet för solljus/UV-strålning.**

RSh 3

▼M83

BG: **Контактът с парите причинява изгаряния на кожата и очите, контактът с течността причинява измръзвания.**

▼M48

ES: **El contacto con los vapores provoca quemaduras de la piel y de los ojos; el contacto con el producto líquido provoca congelación.**

CS: **Při styku s parami způsobuje poleptání kůže a očí a při styku s kapalinou způsobuje omrzliny.**

DA: **Kontakt med dampe giver ætsninger på hud og øjne, og kontakt med væske giver forfrysninger.**

DE: **Kontakt mit Dämpfen verursacht Verätzungen an Haut und Augen und Kontakt mit der Flüssigkeit verursacht Erfrierungen.**

ET: **Kokkupuude auruga põhjustab põletushaavu nahale ja silmadele ning kokkupuude vedelikuga põhjustab külmumist.**

EL: **Οι ατμοί μπορεί να προκαλέσουν εγκαύματα στο δέρμα και στα μάτια·η επαφή με το υγρό μπορεί να προκαλέσει κρυοπαγήματα.**

EN: **Contact with vapour causes burns to skin and eyes and contact with liquid causes freezing.**

FR: **Le contact avec les vapeurs peut provoquer des brûlures de la peau et des yeux; le contact avec le gaz liquide peut causer des engelures.**

IT: **Il contatto con il vapore può causare ustioni della pelle e bruciori agli occhi; il contatto con il liquido può causare congelamento.**

LV: **Saskare ar tvaikiem izraisa ādas un acu apdegumus un saskare ar šķidrumu izraisa apsaldējumus.**

LT: **Garai sukelia odos ir akių nudegimą, skystis- nušalimą.**

▼M48

HU: **Az anyag gőzével való érintkezés a bőr és a szem égési sérülését okozhatja, illetve a folyadékkal való érintkezés fagyást okozhat.**

MT: **Kuntatt mal-fwar jikkawża ħruq fil-ġilda u fl-għajnejn filwaqt li kuntatt mal-likwidu jikkawża iffriżar.**

NL: **Contact met de damp veroorzaakt brandwonden aan huid en ogen; contact met de vloeistof veroorzaakt bevriezing.**

PL: **Kontakt z oparami powoduje poparzenia skóry i oczu, kontakt z cieczą powoduje zamarzanie.**

PT: **O contacto com vapores do produto provoca queimaduras na pele e nos olhos; o contacto com o produto líquido provoca congelação.**

▼M83

RO: **Contactul cu vaporii cauzează arsuri ale pielii şi ochilor, iar contactul cu lichidul cauzează degerături!**

▼M48

SK: **Pri kontakte s parou spôsobuje popáleniny pokožky a očí a kontakt s kvapalinou spôsobuje omrzliny.**

SL: **Stik s hlapi povzroča opekline kože in oči, stik s tekočino povzroča ozebline.**

FI: **Kosketus höyryyn voi aiheuttaa palovammoja iholle ja silmiin ja kosketus nesteeseen paleltumavammoja.**

SV: **Kontakt med ångor orsakar frätskador på hud och ögon, kontakt med vätska orsakar förfrysningsskador.**

▼M45

1.2. *Rischi particolari per l'ambiente RSe*

(nessuno)

2. **Criteri di applicazione delle frasi tipo sui rischi particolari**

2.1. *Criteri di applicazione delle frasi tipo relative all'uomo*

RSh 1

Tossico per contatto oculare

La frase si deve utilizzare quando un esame dell'irritazione oculare eseguito conformemente all'allegato III, parte A, punto 7.1.5, ha dato come risultato, tra gli animali sottoposti all'esame, chiari segni di tossicità sistemica (legati, ad esempio, all'inibizione della colinesterasi) o una mortalità che possono essere attribuite all'assorbimento della sostanza attiva attraverso le membrane mucose dell'occhio. La frase va impiegata anche se vi sono prove di tossicità sistemica nell'uomo in seguito a contatto oculare.

In questi casi va specificata la protezione oculare, come indicato nelle disposizioni generali dell'allegato V.

RSh 2

Può causare fotosensibilizzazione

La frase deve essere utilizzata ove sussistano prove chiare derivanti da sistemi sperimentali o da un'esposizione umana documentata che il prodotto presenta effetti fotosensibilizzanti. La frase va impiegata anche per i prodotti contenenti una data sostanza attiva o un ingrediente di formulazione che presentano effetti fotosensibilizzanti nell'uomo qualora il prodotto contenga tale componente fotosensibilizzante in una concentrazione di 1 % (p/p) o superiore.

In questi casi devono essere specificate misure di protezione personale, come indicato nelle disposizioni generali dell'allegato V.

▼**M45**

RSh 3

Il contatto con il vapore può causare ustioni della pelle e bruciori agli occhi; il contatto con il liquido può causare congelamento

La frase deve essere utilizzata, ove appropriato, per i prodotti fitosanitari preparati sotto forma di gas liquefatti (ad esempio, per le preparazioni di bromuro di metile).

In questi casi devono essere specificate misure di protezione personale, come indicato nelle disposizioni generali dell'allegato V.

Nei casi in cui sono impiegate le frasi R34 o R35 conformemente alla direttiva 1999/45/CE, la frase non deve essere utilizzata.

2.2. *Criteri di applicazione delle frasi tipo relative all'ambiente*

(nessuno)

▼M45

ALLEGATO V

FRASI TIPO RELATIVE ALLE PRECAUZIONI DA PRENDERE PER LA TUTELA DELL'UOMO O DELL'AMBIENTE DI CUI ALL'ARTICOLO 16

INTRODUZIONE

Le seguenti frasi tipo supplementari sono definite a completamento di quelle contenute nella direttiva 1999/45/CE, che si applica ai prodotti fitosanitari. Le disposizioni della suddetta direttiva sono pertinenti anche per i prodotti fitosanitari che contengono microrganismi o virus come sostanze attive. L'etichettatura dei prodotti contenenti tali sostanze attive riflette inoltre le disposizioni relative ai test di sensibilizzazione cutanea e inalatoria di cui all'allegato II, parte B, e all'allegato III, parte B, della direttiva 91/414/CEE.

Le frasi armonizzate costituiscono la base per la definizione di istruzioni per l'uso supplementari e specifiche e pertanto non pregiudicano gli altri elementi contemplati all'articolo 16, in particolare al paragrafo 1, lettere da k) a n), e al paragrafo 4.

▼M55

1. **Disposizioni generali**

Tutti i prodotti fitosanitari devono recare sull'etichetta la seguente frase, completata, ove necessario, dal testo fra parentesi:

SP 1

▼M83

BG: **Да не се замърсяват водите с този продукт или с неговата опаковка. *(Да не се почиства използваната техника в близост до повърхностни води/Да се избягва замърсяване чрез отточни канали на ферми или пътища.).***

▼M55

ES: **No contaminar el agua con el producto ni con su envase. [No limpiar el equipo de aplicación del producto cerca de aguas superficiales/Evítese la contaminación a través de los sistemas de evacuación de aguas de las explotaciones o de los caminos.]**

CS: **Neznečišťujte vody přípravkem nebo jeho obalem. (Nečistěte aplikační zařízení v blízkosti povrchových vod/Zabraňte kontaminaci vod splachem z farem a z cest).**

DA: **Undgå forurening af vandmiljøet med produktet eller med beholdere, der har indeholdt produktet. [Rens ikke sprøjteudstyr nær overfladevand/Undgå forurening via dræn fra gårdspladser og veje].**

DE: **Mittel und/oder dessen Behälter nicht in Gewässer gelangen lassen. (Ausbringungsgeräte nicht in unmittelbarer Nähe von Oberflächengewässern reinigen/Indirekte Einträge über Hof- und Straßenabläufe verhindern.)**

ET: **Vältida vahendi või selle pakendi vette sattumist (Seadmeid pinnavee lähedal mitte puhastada/Vältida saastamist läbi lauda ja teede drenaazhide).**

EL: **Μην μολύνετε το νερό με το προϊόν ή τη συσκευασία του. [Να μην πλένετε τον εξοπλισμό εφαρμογής κοντά σε επιφανειακά ύδατα/Να αποφευχθεί η μόλυνση μέσω των συστημάτων αποχέτευσης από τις λιθόστρωτες επιφάνειες και τους δρόμους.]**

EN: **Do not contaminate water with the product or its container (Do not clean application equipment near surface water/Avoid contamination via drains from farmyards and roads).**

FR: **Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface./Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.]**

IT: **Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. [Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie./Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.]**

▼M55

LV: **Nepiesārņot ūdeni ar augu aizsardzības līdzekli un tā iepakojumu/netīrīt smidzināšanas tehniku ūdenstilpju un ūdensteču tuvumā/izsargāties no piesārņošanas caur drenāžu no pagalmiem un ceļiem.**

LT: **Neužteršti vandens augalų apsaugos produktu ar jo pakuote (Neplauti purškimo įrenginių šalia paviršinio vandens telkinių/vengti taršos per drenažą iš sodybų ar nuo kelių).**

HU: **A termékkel vagy annak tartályával ne szennyezze a vizeket. (A berendezést vagy annak részeit ne tisztítsa felszíni vizek közelében/kerülje a gazdaságban vagy az utakon lévő vízelvezetőkön keresztül való szennyeződést).**

MT: **Tikkontaminax ilma bil-prodott jew il-kontenitur tiegħu (Tnaddafx apparat li jintuża għall-applikazzjoni qrib ilma tax-xita/Ara li ma jkunx hemm kontaminazzjoni minn btieħi u toroq).**

NL: **Zorg ervoor dat u met het product of zijn verpakking geen water verontreinigt. [Reinig de apparatuur niet in de buurt van oppervlaktewater/Zorg ervoor dat het water niet via de afvoer van erven of wegen kan worden verontreinigd.]**

PL: **Nie zanieczyszczać wód produktem lub jego opakowaniem (Nie myć aparatury w pobliżu wód powierzchniowych/Unikać zanieczyszczania wód poprzez rowy odwadniające z gospodarstw i dróg).**

PT: **Não poluir a água com este produto ou com a sua embalagem. [Não limpar o equipamento de aplicação perto de águas de superfície./Evitar contaminações pelos sistemas de evacuação de águas das explorações agrícolas e estradas.]**

▼M83

RO: **A nu se contamina apa cu produsul sau cu ambalajul său** ***(a nu se curăța echipamentele de aplicare în apropierea apelor de suprafață/a se evita contaminarea prin sistemele de evacuare a apelor din ferme sau drumuri)!***

▼M55

SK: **Neznečisťujte vodu prípravkom alebo jeho obalom (Nečistite aplikačné zariadenie v blízkosti povrchových vôd/Zabráňte kontaminácii prostredníctvom odtokových kanálov z poľnohospodárskych dvorov a vozoviek).**

SL: **S sredstvom ali njegovo embalažo ne onesnaževati vode. (Naprav za nanašanje ne čistiti ali izplakovati v bližini površinskih voda./Preprečiti onesnaženje preko drenažnih in odtočnih jarkov na kmetijskih zemljiščih in cestah.)**

FI: **Älä saastuta vettä tuotteella tai sen pakkauksella. (Älä puhdista levityslaitteita pintaveden lähettyvillä./Vältä saastumista piha- ja maantieojien kautta.)**

SV: **Förorena inte vatten med produkten eller dess behållare. (Rengör inte sprututrustning i närheten av vattendrag/Undvik förorening via avrinning från gårdsplaner och vägar.)**

▼M45

2. **Precauzioni specifiche da prendere**

▼M55

2.1. *Precauzioni specifiche per operatori (SPo)*

Disposizioni generali

1. Gli Stati membri possono stabilire un'attrezzatura idonea per la protezione personale degli operatori e prescrivere i dispositivi specifici (ad esempio, tuta, grembiule, guanti, scarpe robuste, stivali di gomma, visiere, schermi per il viso, occhiali di protezione, elmetto di protezione, cappuccio o respiratore di un tipo specifico). Tali misure di precauzione supplementari non pregiudicano le frasi tipo applicabili conformemente alla direttiva 1999/45/CE.

▼M55

2. Gli Stati membri possono inoltre definire i compiti specifici che richiedono una particolare attrezzatura di protezione, quali la mescolatura, il carico o la manipolazione del prodotto non diluito, l'applicazione o la nebulizzazione del prodotto diluito, la manipolazione di materiali trattati di recente, come piante o terreno, o l'accesso a zone trattate di recente.

3. Gli Stati membri possono aggiungere specifiche relative ai controlli tecnici, come ad esempio:

— deve essere utilizzato un sistema di trasferimento stagno per trasferire l'antiparassitario dall'imballaggio al serbatoio del nebulizzatore,

— l'operatore deve lavorare in una cabina chiusa [con sistema di condizionamento d'aria/filtro dell'aria] durante le operazioni di nebulizzazione,

— i controlli tecnici possono sostituire l'attrezzatura di protezione personale se offrono un livello di protezione pari o superiore ad essa.

Disposizioni specifiche

SPo 1

▼M83

BG: **При контакт с кожата, първо да се отстрани продукта със суха кърпа и след това кожата да се измие обилно с вода.**

▼M55

ES: **En caso de contacto con la piel, elimínese primero el producto con un paño seco y después lávese la piel con agua abundante.**

CS: **Po zasažení kůže přípravek nejdříve odstraňte pomocí suché látky a poté kůži opláchněte velkým množstvím vody.**

DA: **Efter kontakt med huden, fjern først produktet med en tør klud og vask derefter med rigeligt vand.**

DE: **Nach Kontakt mit der Haut zuerst das Mittel mit einem trockenen Tuch entfernen und dann die Haut mit reichlich Wasser abspülen.**

ET: **Nahaga kokkupuutel kõigepealt eemaldada vahend kuiva lapiga ning seejärel pesta nahka rohke veega.**

EL: **Ύστερα από επαφή με το δέρμα, αφαιρέστε πρώτα το προϊόν με ένα στεγνό πανί και στη συνέχεια ξεπλύνετε το δέρμα με άφθονο νερό.**

EN: **After contact with skin, first remove product with a dry cloth and then wash the skin with plenty of water.**

FR: **Après contact avec la peau, éliminer d'abord le produit avec un chiffon sec, puis laver la peau abondamment à l'eau.**

IT: **Dopo il contatto con la pelle, rimuovere il prodotto con un panno asciutto e quindi lavare abbondantemente con acqua.**

LV: **Pēc saskares ar ādu, vispirms notīrīt augu aizsardzības līdzekli no ādas ar sausu drānu un pēc tam mazgāt ādu ar lielu ūdens daudzumu.**

LT: **Patekus ant odos, pirmiausia nuvalyti sausu audiniu, po to gerai nuplauti vandeniu.**

HU: **Bőrrel való érintkezés esetén először száraz ruhával távolítsa el a terméket, majd a szennyeződött bőrt bő vízzel mossa le.**

MT: **Wara kuntatt mal-ġilda, l-ewwel neħħi l-prodott b'xoqqa niexfa u mbgħad aħsel il-ġilda b'ħafna ilma.**

NL: **Na contact met de huid moet u eerst het gewasbeschermingsmiddel met een droge doek verwijderen en daarna de huid met veel water wassen.**

PL: **Po kontakcie ze skórą najpierw usunąć produkt suchą szmatką, a następnie przemyć skórę dużą ilością wody.**

▼M55

PT: **Em caso de contacto com a pele, remover primeiro o produto com um pano seco e, em seguida, lavar a pele com muita água.**

▼M83

RO: **Dacă produsul vine în contact cu pielea, îndepărtați produsul cu un material uscat și apoi spălați cu multă apă!**

▼M55

SK: **Po kontakte s pokožkou najskôr odstráňte prípravok suchou tkaninou a potom opláchnite veľkým množstvom vody.**

SL: **Ob stiku s kožo odstraniti sredstvo s suho krpo in sprati kožo z obilo vode.**

FI: **Ihokosketuksen jälkeen tuote pyyhitään aluksi pois kuivalla kankaalla ja sitten iho pestään runsaalla vedellä.**

SV: **Efter kontakt med huden, avlägsna först produkten med en torr trasa och tvätta sedan med mycket vatten.**

SPo 2

▼M83

BG: **Цялото защитно облекло да се изпере след употреба.**

▼M55

ES: **Lávese toda la ropa de protección después de usarla.**

CS: **Veškerý ochranný oděv po použití vyperte.**

DA: **Vask alle personlige værnemidler efter brug.**

DE: **Die gesamte Schutzkleidung muss nach Gebrauch gewaschen werden.**

ET: **Peale kasutamist kogu kaitseriietus pesta.**

EL: **Ξεπλύνετε όλες τις προστατευτικές ενδυμασίες μετά τη χρήση.**

EN: **Wash all protective clothing after use.**

FR: **Laver tous les équipements de protection après utilisation.**

IT: **Lavare tutto l'equipaggiamento di protezione dopo l'impiego.**

LV: **Pēc lietošanas izmazgāt visu aizsargtērpu.**

LT: **Po darbo išskalbti visus apsauginius drabužius.**

HU: **Használat után minden védőruházatot ki kell mosni.**

MT: **Aħsel l-ilbies protettiv wara li-tuża.**

NL: **Was alle beschermende kleding na gebruik.**

PL: **Uprać odzież ochronną po użyciu.**

PT: **Depois da utilização do produto, lavar todo o vestuário de protecção.**

▼M83

RO: **A se spăla toate echipamentele de protecție după utilizare!**

▼M55

SK: **Ochranný odev po aplikácii očistite.**

SL: **Po uporabi oprati vso zaščitno obleko.**

FI: **Kaikki suojavaatteet pestävä käytön jälkeen.**

SV: **Tvätta alla skyddskläder efter användning.**

SPo 3

▼M83

BG: **След запалване на продукта да не се вдишва дима и третираната зона да се напусне незабавно.**

▼M55

ES: **Tras el inicio de la combustión del producto, abandónese inmediatamente la zona tratada sin inhalar el humo.**

▼M55

CS: **Po vznícení přípravku nevdechujte kouř a ihned opusťte ošetřovaný prostor.**

DA: **Efter antænding af produktet, undgå at indånde røgen og forlad det behandlede område øjeblikkeligt.**

DE: **Nach Anzünden des Mittels Rauch nicht einatmen und die behandelte Fläche sofort verlassen.**

ET: **Peale vahendi süttimist suitsu mitte sisse hingata ning käideldud alalt otsekohe lahkuda.**

EL: **Μετά την ανάφλεξη του προϊόντος μην εισπνεύσετε τον καπνό και απομακρυνθείτε αμέσως από την περιοχή χρήσης.**

EN: **After igniting the product, do not inhale smoke and leave the treated area immediately.**

FR: **Après déclenchement de la fumigation, ne pas inhaler la fumée et quitter la zone traitée immédiatement.**

IT: **Una volta iniziata la combustione, non inalare il fumo e abbandonare immediatamente la zona trattata.**

LV: **Pēc augu aizsardzības līdzekļa aizdedzināšanas, neieelpot dūmus un nekavējoties atstāt apstrādāto platību.**

LT: **Užsidegus neįkvėpti dūmų ir nedelsiant palikti apdorotą plotą.**

HU: **A termék meggyújtása után óvakodjon a keletkező füst belélegzésétől, és azonnal hagyja el a kezelt területet.**

MT: **Wara li tqabbad il-prodott, tiblax id-duħħan u warrab minnufih mill-post li jkun ġie ittrattat.**

NL: **Nadat u het product hebt aangestoken, mag u de rook niet inademen en moet u de behandelde ruimte onmiddellijk verlaten.**

PL: **Po zapaleniu produktu nie wdychać dymu i niezwłocznie opuścić obszar poddany zabiegowi.**

PT: **Depois de iniciada a fumigação do produto, não inalar os fumos e sair imediatamente da zona em tratamento.**

▼M83

RO: **După fumigarea produsului, nu inhalați fumul și părăsiți imediat zona tratată!**

▼M55

SK: **Po zapálení prípravku, nevdychujte dym a okamžite opustite ošetrovaný priestor.**

SL: **Po zažigu sredstva ne vdihavati dima in takoj zapustiti tretirano območje.**

FI: **Tuotteen syttyessä vältettävä savun hengittämistä ja poistuttava käsitellyltä alueelta viipymättä.**

SV: **När produkten antänts, andas inte in röken och lämna det behandlade området genast.**

SPo 4

▼M83

BG: **Опаковката да се отвори на открито и при сухо време.**

▼M55

ES: **El recipiente debe abrirse al aire libre y en tiempo seco.**

CS: **Obal s přípravkem musí být otevřen ve venkovním prostředí a za sucha.**

DA: **Beholderen skal åbnes udendørs og under tørre forhold.**

DE: **Der Behälters muss im Freien und Trockenen geöffnet werden.**

ET: **Pakend tuleb avada õues ning kuivades tingimustes.**

EL: **Το δοχείο πρέπει να ανοιχθεί στο ύπαιθρο και σε συνθήκες ξηρασίας.**

▼M55

EN: **The container must be opened outdoors and in dry conditions.**

FR: **L'emballage doit être ouvert à l'extérieur par temps sec.**

IT: **L'imballaggio deve essere aperto all'esterno e in condizioni di tempo secco.**

LV: **Iepakojumu atvērt ārpus telpām un sausos apstākļos.**

LT: **Pakuotę atidaryti lauke, esant sausoms oro sąlygoms.**

HU: **A tartályt csak a szabad levegőn, száraz időben lehet kinyitni.**

MT: **Il-kontenitur għandu jinfetaħ f'ambjent miftuħ u xott.**

NL: **De verpakking moet buiten, in droge omstandigheden, worden geopend.**

PL: **Opakowanie otwierać na zewnątrz i w suchych warunkach.**

PT: **Abrir a embalagem ao ar livre e com tempo seco.**

▼M83

RO: **Ambalajul trebuie deschis în aer liber și pe vreme uscată!**

▼M55

SK: **Nádobu otvárajte vonku a za suchého počasia.**

SL: **Embalažo odpreti na prostem in v suhih razmerah.**

FI: **Pakkaus avattava ulkona kuivissa olosuhteissa.**

SV: **Behållaren måste öppnas utomhus och under torra förhållanden.**

SPo 5

▼M83

BG: **Да се проветрят основно/да се посочи време/третираните площи/оранжериите до изсъхване на разтвора, преди отново да се влезе в тях.**

▼M55

ES: **Ventilar las zonas/los invernaderos tratados [bien/***durante un tiempo especificado***/hasta que se haya secado la pulverización] antes de volver a entrar.**

CS: **Před opětovným vstupem ošetřené prostory/skleníky [důkladně /***uveďte dobu***/ do zaschnutí postřikového nánosu] vyvětrejte.**

DA: **De behandlede områder/drivhuse ventileres [grundigt/***eller angivelse af tid***/indtil sprøjtemidlet er tørret], før man igen går ind i dem.**

DE: **Vor dem Wiederbetreten ist die behandelte Fläche/das Gewächshaus (gründlich/***oder Zeit angeben***/bis zur Abtrocknung des Spritzbelages) zu lüften.**

ET: **Õhutada käideldud alad/põhjalikult kasvuhooned/***määratletud aja jooksul***/enne uuesti sisenemist kuni pihustatud vahendi kuivamiseni.**

EL: **Να αερίσετε τους χώρους/τα θερμοκήπια όπου χρησιμοποιήθηκαν φυτοφάρμακα [πλήρως/***ή να προσδιοριστεί η χρονική περίοδος***/μέχρι να στεγνώσει το προϊόν] πριν ξαναμπείτε.**

EN: **Ventilate treated areas/greenhouses thoroughly/***time to be specified***/until spray has dried before re-entry.**

FR: **Ventiler [à fond/***ou durée à préciser***r/jusqu'au séchage de la pulvérisation] les zones/serres traitées avant d'y accéder.**

IT: **Ventilare [a fondo/***per una durata da specificare***/fino all'essiccazione dello spray] le zone serre trattate prima di accedervi.**

LV: **Pirms atgriešanās rūpīgi vēdināt apstrādātās platības/siltumnīcas (***norāda laiku***) kamēr izsmidzinātais šķidrums nožuvis.**

▼M55

LT: **Gerai išvėdinti apdorotus plotus/šiltnamius (***vėdinimo laikas turi būti nurodytas***). Įeiti į apdorotus plotus leidžiama tik visiškai jiems išdžiūvus.**

HU: **A kezelt területet/üvegházakat [alaposan/***az előírt időn át***/a permet felszáradásáig] szellőztesse az oda való visszatérés előtt.**

MT: **Ħalli l-arja tgħaddi minn dawk il-postijiet/serer li ġew ittrattati sew/***speċifika t-tul ta' ħin***/sakemm jinxef il-bexx qabel ma terġa' tidħol.**

NL: **Voordat u opnieuw in behandelde ruimten/kassen binnengaat, moet u die [grondig ventileren/gedurende (***geef de periode aan***) ventileren/ventileren tot de sproeistof is opgedroogd].**

PL: **Dokładnie wietrzyć obszar poddany zabiegowi/szklarnie/***przez określony czas***/Przed ponownym wejściem poczekać do wyschnięcia cieczy.**

PT: **Arejar [bem] os locais/estufas tratados [durante (***neste caso, precisar o período***)/até à secagem do pulverizado] antes de neles voltar a entrar.**

▼M83

RO: **A se ventila zonele/serele tratate, în întregime/(***să se specifice timpul necesar)/până la uscarea produsului pulverizat, înainte de a reintra!*

▼M55

SK: **Pred ďalším vstupom dôkladne vyvetrajte ošetrovaný priestor/***sklenník tak***, aby rozprášený roztok prípravku zaschol/ uveďte potrebný čas/.**

SL: **Pred ponovnim vstopom temeljito zračiti tretirane površine/ rastlinjake/***določi se čas***/dokler se nanešeno sredstvo ne posuši.**

FI: **Käsitellyt alueet/kasvihuoneet/käsiteltyjä alueita/kasvihuoneita tuuletettava (perusteellisesti/***tai täsmennetään tuuletusaika***/kunnes tuote on kuivunut) ennen sinne palaamista.**

SV: **Vädra (omsorgsfullt/***eller ange tidsperiod***/tills produkten torkat) före vistelse i behandlade utrymmen/växthus.**

2.2. *Precauzioni da prendere per l'ambiente (SPe)*

SPe 1

▼M83

BG: **С цел опазване на подпочвените води/почвообитаващите организми, да не се прилага този или друг продукт, съдържащ** ***(да се посочи активното вещество или групата активни вещества според случая)*** **повече от** ***(да се посочи срока или честотата)****.*

▼M55

ES: **Para proteger [las aguas subterráneas/los organismos del suelo], no aplicar este producto ni ningún otro que contenga** *(precísese la sustancia o la familia de sustancias, según corresponda)* **más de** *(indíquese el tiempo o la frecuencia).*

CS: **Za účelem ochrany podzemních vod/půdních organismů neaplikujte tento ani žádný jiný přípravek obsahující** *(uveďte účinnou látku nebo popřípadě skupinu účinných látek)* **déle/více než** *(uveďte určitou lhůtu nebo četnost aplikací)***.**

DA: **For at beskytte [grundvandet/jordorganismer] må dette produkt eller andre produkter, der indeholder** *(angiv navnet på aktivstoffet eller gruppe af aktivstoffer)***, kun anvendes/ikke anvendes mere end** *(angiv tidsperiode eller antal behandlinger)***.**

DE: **Zum Schutz von (Grundwasser/Bodenorganismen) das Mittel "…" oder andere … haltige Mittel** *(Identifizierung des Wirkstoffes oder einer Wirkstoffgruppe)* **nicht mehr als …** *(Angabe der Anwendungshäufigkeit in einem bestimmten Zeitraum)* **anwenden.**

▼M55

ET: **Põhjavee/mullaorganismide kaitsmiseks mitte kasutada seda või ükskõik millist muud vahendit, mis sisaldab** *(määratleda vastavalt toimeaine või aine klass)* **rohkem kui** *(periood või määratletav sagedus).*

EL: **Για να προστατέψετε [τα υπόγεια νερά/τους οργανισμούς στο έδαφος] μην χρησιμοποιείτε αυτό ή οποιοδήποτε άλλο προϊόν που περιέχει** *(προσδιορίστε τη δραστική ουσία ή την κατηγορία των ουσιών αναλόγως)* **περισσότερο από** *(να προσδιοριστεί η χρονική περίοδος ή η συχνότητα).*

EN: **To protect groundwater/soil organisms do not apply this or any other product containing** *(identify active substance or class of substances, as appropriate)* **more than** *(time period or frequency to be specified).*

FR: **Pour protéger [les eaux souterraines/les organismes du sol], ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant** *(préciser la substance ou la famille de substances selon le cas)* **plus de** *(fréquence à préciser).*

IT: **Per proteggere [le acque sotterranee/gli organismi del suolo] non applicare questo o altri prodotti contenenti** *(specificare la sostanza attiva o la classe di sostanze, secondo il caso)* **più di** *(indicare la durata o la frequenza).*

LV: **Lai aizsargātu gruntsūdeni/augsnes organismus, nelietot augu aizsardzības līdzekli "…" vai citu augu aizsardzības līdzekli, kurš satur "…"***(norāda darbīgo vielu vai darbīgo vielu grupu)* **vairāk nekā …** *(norāda apstrāžu skaitu noteiktā laika periodā).*

LT: **Siekiant apsaugoti požeminį vandenį/dirvos organizmus nenaudoti šio ar bet kurio kito produkto, kurio sudėtyje yra** *(nurodyti veikliąją medžiagą ar medžiagų grupę, kaip tinka)* **dažniau kaip** *(laikas ar dažnumas turi būti nurodytas)***.**

HU: **A talajvíz/a talaj élő szervezeteinek védelme érdekében ezt vagy** *(a megfelelő hatóanyag vagy anyagcsoport)***-ot tartalmazó bármilyen más készítményt ne használja** *(az előírt időtartam/gyakoriság)***-nál hosszabb ideig/többször.**

MT: **Sabiex tipproteġi l-ilma tal-pjan/organiżmi fil-ħamrija tapplikax dan il-prodott jew xi prodott ieħor li jkun fih** *(identifika s-sustanza jew klassi ta' sustanzi attivi kif imiss)* **iżjed minn** *(speċifika ż-żmien jew il-frekwenza).*

NL: **Om [het grondwater/de bodemorganismen] te beschermen mag u dit product of andere producten die** *(geef naar gelang van het geval de naam van de werkzame stof of van de categorie werkzame stoffen)* **bevatten, niet langer dan gedurende** *(geef de tijdsduur aan)* **gebruiken/ten hoogste** *(geef de frequentie)* **gebruiken.**

PL: **W celu ochrony wód gruntowych/organizmów glebowych nie stosować tego lub żadnego innego produktu zawierającego** *(określić substancję aktywną lub klasę substancji, kiedy dotyczy)* **nie dłużej niż** *(określony czas)***/nie częściej niż** *(określona częstotliwość).*

PT: **Para protecção [das águas subterrâneas/dos organismos do solo], não aplicar este produto ou qualquer outro que contenha** *(indicar, consoante o caso, a substância activa ou a família de substâncias activas)* **durante mais de** *(período a precisar)* **ou mais do que** *(frequência a precisar).*

▼M83

RO: **Pentru protecția apei freatice/organismelor din sol, nu aplicați acest produs sau alt produs care conține (***identificați substanța activă sau clasa corespunzătoare, după caz) mai mult de (să se specifice perioada de timp sau frecvența tratamentelor)!*

▼M55

SK: **Z dôvodu ochrany podzemnej vody nepoužívajte tento alebo iný prípravok obsahujúci** *(uveďte účinnú látku alebo skupinu účinných látok)* **dlhšie ako** *(upresnite obdobie alebo frekvenciu).*

SL: **Zaradi zaščite podtalnice/talnih organizmov ne uporabljati tega ali drugih sredstev, ki vsebujejo** *(navede se aktivno snov*

▼M55

ali skupino aktivnih snovi) **več kot** *(navede se časovno obdobje ali število tretiranj).*

FI: **(Pohjaveden/maaperän eliöiden) suojelemiseksi vältettävä tämän tai minkä tahansa muun tuotteen, joka sisältää** *(tapauksen mukaan tehoaine tai aineluokka)*, **käyttöä useammin** *(ajanjakso tai käyttötiheys).*

SV: **För att skydda (grundvatten/marklevande organismer), använd inte denna produkt eller andra produkter innehållande** *(ange verksamt ämne eller grupp av ämnen)* **mer än** *(ange tidsperiod eller antal behandlingar).*

SPe 2

▼M83

BG: **Да не са прилага при** ***(да се посочи типа почва или ситуацията)*** **почви, с цел опазване на подпочвените води/водните организми.**

▼M55

ES: **Para proteger [las aguas subterráneas/los organismos acuáticos], no aplicar en suelos** *(precísese la situación o el tipo de suelos).*

CS: **Za účelem ochrany podzemních vod/vodních organismů neaplikujte přípravek na půdách** *(uveďte druh půdy nebo situaci).*

DA: **For at beskytte [grundvandet/organismer, der lever i vand] må dette produkt ikke anvendes** *(på beskrevet jordtype eller under beskrevne forhold).*

DE: **Zum Schutz von (Grundwasser/Gewässerorganismen) nicht auf** *(genaue Angabe der Bodenart oder Situation)* **Böden ausbringen.**

ET: **Põhjavee/veeorganismide kaitsmiseks mitte kasutada** *(määratleda pinnasetüüp või olukord).*

EL: **Για να προστατέψετε [τα υπόγεια νερά/τους υδρόβιους οργανισμούς] μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αυτό σε εδάφη** *(προσδιορίστε τον τύπο του εδάφους ή τις ιδιαίτερες συνθήκες).*

EN: **To protect groundwater/aquatic organisms do not apply to** *(soil type or situation to be specified)* **soils.**

FR: **Pour protéger [les eaux souterraines/les organismes aquatiques], ne pas appliquer ce produit sur** *(type de sol ou situation à préciser).*

IT: **Per proteggere [le acque sotterranee/gli organismi acquatici] non applicare sul suolo** *(indicare il tipo di suolo o la situazione).*

LV: **Lai aizsargātu gruntsūdeņus/ūdens organismus, nelietot** *(norāda augsnes tipu vai apstākļus)* **augsnēs.**

LT: **Siekiant apsaugoti požeminį vandenį/vandens organizmus nenaudoti** *(nurodyti dirvožemio tipą ar situaciją)* **dirvožemiuose.**

HU: **A talajvíz/a vízi szervezetek védelme érdekében** *(az előírt talajtípus vagy helyzet)* **talajokra ne használja.**

MT: **Biex tipproteġi l-ilma tal-pjan/organiżmi ta' l-ilma tapplikax f'ħamrija** *(speċifika t-tip ta' ħamrija jew is-sitwazzjoni).*

NL: **Om [het grondwater/in het water levende organismen] te beschermen mag dit product niet worden gebruikt op** *(benoem het soort bodem of geef een beschrijving ervan)* **bodems.**

PL: **W celu ochrony wód gruntowych/organizmów wodnych nie stosować na glebach** *(określić typ gleby lub warunki glebowe).*

PT: **Para protecção [das águas subterrâneas/dos organismos aquáticos], não aplicar este produto em solos** *(precisar a situação ou o tipo de solo).*

▼M83

RO: **Pentru protecția apei freatice/organismelor acvatice, nu aplicați pe sol (***să se specifice tipul de sol sau situația în cauză)!*

▼M55

SK: **Z dôvodu ochrany podzemnej vody/vodných organizmov neaplikujte na** *(upresnite typ pôdy alebo situáciu)* **pôdu.**

SL: **Zaradi zaščite podtalnice/vodnih organizmov ne uporabljati na** *(navede se tip tal ali druge posebne razmere)* **tleh.**

FI: **(Pohjaveden/vesieliöiden) suojelemiseksi ei saa käyttää** *(täsmennetään maaperätyyppi tai tilanne)* **maaperään.**

SV: **För att skydda (grundvatten/vattenlevande organismer), använd inte denna produkt på** *(ange jordtyp eller markförhållande).*

SPe 3

▼M83

BG: **Да се осигури нетретирана буферна зона от** ***(да се посочи разстоянието)*** **до неземеделски земи/повърхностни води, с цел опазване на водните организми/растенията, които не са обект на третиране/членестоногите, които не са обект на третиране/насекомите.**

▼M55

ES: **Para proteger [los organismos acuáticos/las plantas no objetivo/los artrópodos no objetivo/los insectos], respétese sin tratar una banda de seguridad de** *(indíquese la distancia)* **hasta [la zona no cultivada/las masas de agua superficial].**

CS: **Za účelem ochrany vodních organismů/necílových rostlin/necílových členovců/hmyzu dodržujte neošetřené ochranné pásmo** *(uveďte vzdálenost)* **vzhledem k nezemědělské půdě/povrchové vodě.**

DA: **Må ikke anvendes nærmere end** *(angiv afstand)* **fra [vandmiljøet, vandløb, søer m.v./ikke dyrket område] for at beskytte [organismer, der lever i vand/landlevende ikke-målorganismer, vilde planter, insekter og leddyr].**

DE: **Zum Schutz von (Gewässerorganismen/Nichtzielpflanzen/Nichtzielarthropoden/Insekten) eine unbehandelte Pufferzone von** *(genaue Angabe des Abstandes)* **zu (Nichtkulturland/Oberflächengewässer) einhalten.**

ET: **Veeorganismide/mittetaimsete sihtliikide/mittesihtlülijalgsete/putukate kaitsmiseks pidada kinni mittepritsitavast puhvervööndist** *(määratleda kaugus)* **põllumajanduses mittekasutatavast maast/pinnaseveekogudest.**

EL: **Για να προστατέψετε [τους υδρόβιους οργανισμούς/μη στοχευόμενα φυτά/μη στοχευόμενα αρθρόποδα/έντομα] να αφήσετε μιαν αψέκαστη ζώνη προστασίας** *(προσδιορίστε την απόσταση)* **μέχρι [μη γεωργική γη/σώματα επιφανειακών υδάτων].**

EN: **To protect aquatic organisms/non-target plants/non-target arthropods/insects respect an unsprayed buffer zone of** *(distance to be specified)* **to non-agricultural land/surface water bodies.**

FR: **Pour protéger [les organismes aquatiques/les plantes non cibles/les arthropodes non cibles/les insectes], respecter une zone non traitée de** *(distance à préciser)* **par rapport à [la zone non cultivée adjacente/aux points d'eau].**

IT: **Per proteggere [gli organismi acquatici/gli insetti/le piante non bersaglio/gli artropodi non bersaglio] rispettare una fascia di sicurezza non trattata di** *(precisare la distanza)* **da [zona non coltivata/corpi idrici superficiali].**

LV: **Lai aizsargātu ūdens organismus/ar lietojumu nesaistītos augus/ar lietojumu nesaistītos posmkājus/kukaiņus, ievērot aizsargjoslu** *(norāda attālumu)* **līdz lauksaimniecībā neizmantojamai zemei/ūdenstilpēm un ūdenstecēm.**

LT: **Siekiant apsaugoti vandens organizmus/netikslinius augalus/netikslinius nariuotakojus/vabzdžius būtina išlaikyti apsaugos zoną** *(nurodyti atstumą)* **iki ne žemės ūkio paskirties žemės/paviršinio vandens telkinių.**

▼M55

HU: **A vízi szervezetek/nem célzott növények/nem célzott ízeltlábúak/rovarok védelme érdekében a nem mezőgazdasági földterülettől/felszíni vizektől** *(az előírt távolság)* **távolságban tartson meg egy nem permetezett biztonsági övezetet.**

MT: **Sabiex tipproteġi organiżmi ta' l-ilma/pjanti mhux immirati/ artropodi/insetti mhux immirati, irrispetta żona konfini ħielsa mill-bexx ta'***(speċifika d-distanza)* **minn art mhix agrikola/għadajjar ta' l-ilma fil-wiċċ.**

NL: **Om [in het water levende organismen/niet tot de doelsoorten behorende planten/niet tot de doelsoorten behorende geleedpotigen/de insecten] te beschermen mag u in een bufferzone van** *(geef de afstand aan)* **rond [niet-landbouwgrond/oppervlaktewater] niet sproeien.**

PL: **W celu ochrony organizmów wodnych/roślin nie będących obiektem zwalczania/stawonogów/owadów nie będących obiektem zwalczania konieczne jest określenie strefy buforowej w odległości** *(określona odległość)* **od terenów nieużytkowanych rolniczo/zbiorników i cieków wodnych.**

PT: **Para protecção [dos organismos aquáticos/das plantas não-visadas/dos insectos/artrópodes não-visados], respeitar uma zona não-pulverizada de** *(distância a precisar)* **em relação [às zonas não-cultivadas/às águas de superfície].**

▼M83

RO: **Pentru protecția organismelor acvatice/plantelor ne-țintă/artropodelor/insectelor ne-țintă respectați o zonă tampon netratată de (***să se specifice distanța) până la terenul necultivat/apa de suprafață!*

▼M55

SK: **Z dôvodu ochrany vodných organizmov/necielených rastlín/ necielených článkonožcov/hmyzu udržiavajte medzi ošetrovanou plochou a neobhospodarovanou zónou/povrchovými vodnými plochami ochranný pás zeme v dĺžke** *(upresnite dĺžku).*

SL: **Zaradi zaščite vodnih organizmov/neciljnih rastlin/neciljnih členonožcev/žuželk upoštevati netretiran varnostni pas** *(navede se razdaljo)* **do nekmetijske površine/vodne površine.**

FI: **(Vesieliöiden/muiden kuin torjuttavien kasvien/muiden kuin torjuttavien niveljalkaisten/hyönteisten) suojelemiseksi (muun kuin maatalousmaan/pintavesialueiden) väliin on jätettävä** *(täsmennetään etäisyys)* **ruiskuttamaton suojavyöhyke.**

SV: **För att skydda (vattenlevande organismer/andra växter än de man avser att bekämpa/andra leddjur än de man avser att bekämpa/insekter), lämna en sprutfri zon på** *(ange avstånd)* **till (icke-jordbruksmark/vattendrag).**

SPe 4

▼M83

BG: **Да не се прилага върху непропускливи повърхности като асфалт, бетон, паваж, железопътни линии и други такива с висок риск за оттичане, с цел опазване на водните организми/растенията, които не са обект на третиране.**

▼M55

ES: **Para proteger [los organismos acuáticos/las plantas no objetivo], no aplicar sobre superficies impermeables como el asfalto, el cemento, los adoquines, [las vías del ferrocarril] ni en otras situaciones con elevado riesgo de escorrentía.**

CS: **Za účelem ochrany vodních organismů/necílových rostlin neaplikujte přípravek na nepropustný povrch, jako je asfalt, beton, dlážděný povrch, železniční trať nebo v jiných případech, kdy hrozí vysoké riziko odplavení.**

DA: **Må ikke anvendes på befæstede arealer såsom asfalterede, beton-, sten- eller grusbelagte områder og veje [jernbanespor] eller på andre områder, hvorfra der er en stor risiko for runoff til omgivelserne. [For at beskytte organismer, der lever i vand/planter, man ikke ønsker at bekæmpe].**

▼M55

DE: **Zum Schutz von (Gewässerorganismen/Nichtzielpflanzen) nicht auf versiegelten Oberflächen wie Asphalt, Beton, Kopfsteinpflaster (Gleisanlagen) bzw. in anderen Fällen, die ein hohes Abschwemmungsrisiko bergen, ausbringen.**

ET: **Veeorganismide/mittesihtliikide kaitsmiseks mitte kasutada läbilaskmatutel pindadel nagu näiteks asfalt, betoon, munakivi, raudteerööpad ning muudes oludes, kus on kõrge lekkimisoht.**

EL: **Για να προστατέψετε [υδρόβιους οργανισμούς/μη στοχευόμενα φυτά] να μην χρησιμοποιείται σε αδιαπέραστες επιφάνειες όπως άσφαλτο, σκυρόδεμα, λιθόστρωτα [σιδηροτροχιές] και άλλες επιφάνειες με υψηλό κίνδυνο απορροής.**

EN: **To protect aquatic organisms/non-target plants do not apply on impermeable surfaces such as asphalt, concrete, cobblestones, railway tracks and other situations with a high risk of run-off.**

FR: **Pour protéger [les organismes aquatiques/les plantes non cibles], ne pas appliquer sur des surfaces imperméables telles que le bitume, le béton, les pavés, [les voies ferrées] et dans toute autre situation où le risque de ruissellement est important.**

IT: **Per proteggere [gli organismi acquatici/le piante non bersaglio] non applicare su superfici impermeabili quali bitume, cemento, acciottolato, [binari ferroviari] e negli altri casi ad alto rischio di deflusso superficiale.**

LV: **Lai aizsargātu ūdens organismus/ar lietojumu nesaistītos augus, nelietot augu aizsardzības līdzekli uz necaurlaidīgas virsmas, piemēram, asfalta, betona, bruģa, sliežu ceļiem, un citās vietās ar augstu noteces risku.**

LT: **Siekiant apsaugoti vandens organizmus/netikslinius augalus nenaudoti ant nepralaidžių paviršių tokių kaip asfaltas, betonas, grindinio akmenys, geležinkelio bėgių ar kitose situacijose, kuriuose didelė nuotėkio tikimybė.**

HU: **A vízi szervezetek/nem célzott növények védelme érdekében a vizet nem áteresztő felületeken (pl. aszfalt, beton, utcakövezet, vasúti pályák és az elfolyás egyéb veszélye esetén) ne alkalmazza.**

MT: **Biex tipproteġi organiżmi ta' l-ilma/pjanti mhux immirati tapplikax fuq uċuh impermeabbli bħal l-asfalt, konkrit, ċangaturi, linji tal-ferrovija u sitwazzjonijiet oħra b'riskju kbir ta' skul.**

NL: **Om [in het water levende organismen/niet tot de doelsoorten behorende planten] te beschermen mag u dit product niet gebruiken op ondoordringbare oppervlakken, zoals asfalt, beton [,/en] kasseien [en spoorlijnen,] of op andere plaatsen waar het product gemakkelijk kan wegstromen.**

PL: **W celu ochrony organizmów wodnych/roślin nie będących obiektem zwalczania nie stosować na nieprzepuszczalnych powierzchniach, takich jak: asfalt, beton, bruk, torowiska i innych przypadkach, gdy istnieje wysokie ryzyko spływania cieczy.**

PT: **Para protecção [dos organismos aquáticos/das plantas não-visadas], não aplicar este produto em superfícies impermeáveis, como asfalto, betão, empedrados [ou linhas de caminho de ferro], nem em qualquer outra situação em que o risco de escorrimentos seja elevado.**

▼M83

RO: **Pentru protecția organismelor acvatice/plantelor ne-țintă nu aplicați pe suprafețe impermeabile precum asfalt, ciment, pavaj, cale ferată sau în alte situații în care există risc mare de scurgere!**

▼M55

SK: **Z dôvodu ochrany vodných organizmov/necielených rastlín neaplikujte na nepriepustné povrchy, ako je asfalt, betón,**

▼M55

dlažobné kocky, koľajnice a iné povrchy, pri ktorých je zvýšené riziko stekania vody.

SL: **Zaradi zaščite vodnih organizmov/neciljnih rastlin ne uporabljati na neprepustnih površinah kot so asfalt, beton, tlak, železniški tiri in drugih površinah, kjer je velika nevarnost odtekanja.**

FI: **(Vesieliöiden/muiden kuin torjuttavien kasvien) suojelemiseksi ei saa käyttää läpäisemättömillä pinnoilla, kuten asvaltilla, betonilla, katukivillä, (rautatiekiskoilla) ja muissa tilanteissa, joissa on suuri huuhtoutumisen vaara.**

SV: **För att skydda (vattenlevande organismer/andra växter än de man avser att bekämpa), använd inte denna produkt på hårdgjorda ytor såsom asfalt, betong, kullersten, (järnvägsspår) och andra ytor med hög risk för avrinning.**

SPe 5

▼M83

BG: **Продуктът трябва да е напълно инкорпориран в почвата, с цел опазване на птиците/дивите бозайници. Уверете се, че продуктът е напълно инкорпориран и в края на редовете.**

▼M55

ES: **Para proteger [las aves/los mamíferos silvestres], el producto debe incorporarse completamente al suelo; asegurarse de que se incorpora al suelo totalmente al final de los surcos.**

CS: **Za účelem ochrany ptáků/volně žijících savců musí být přípravek zcela zapraven do půdy; zajistěte, aby byl přípravek zcela zapraven do půdy také na konci výsevních nebo výsadbových řádků.**

DA: **For at beskytte [fugle/vilde pattedyr] skal produktet omhyggeligt graves ned i jorden. Sørg for, at produktet også er helt tildækket for enden af rækkerne.**

DE: **Zum Schutz von (Vögeln/wild lebenden Säugetieren) muss das Mittel vollständig in den Boden eingearbeitet werden; es ist sicherzustellen, dass das Mittel auch am Ende der Pflanzbzw. Saatreihen vollständig in den Boden eingearbeitet wird.**

ET: **Lindude/metsloomade kaitsmiseks peab vahend täielikult mullaga ühinema; tagada vahendi täielik ühinemine ka ridade lõpus.**

EL: **Για να προστατέψετε [πουλιά/άγρια θηλαστικά] το προϊόν πρέπει να καλυφθεί πλήρως από το έδαφος. Βεβαιωθείτε πως το προϊόν έχει καλυφθεί πλήρως στις άκρες των αυλακιών.**

EN: **To protect birds/wild mammals the product must be entirely incorporated in the soil; ensure that the product is also fully incorporated at the end of rows.**

FR: **Pour protéger [les oiseaux/mammifères sauvages], le produit doit être entièrement incorporé dans le sol; s'assurer que le produit est également incorporé en bout de sillons.**

IT: **Per proteggere [gli uccelli/i mammiferi selvatici] il prodotto deve essere interamente incorporato nel terreno; assicurarsi che il prodotto sia completamente incorporato in fondo al solco.**

LV: **Lai aizsargātu putnus/savvaļas zīdītājus, augu aizsardzības līdzekli pilnībā iestrādāt augsnē; nodrošināt līdzekļa pilnīgu iestrādi augsnē arī kultūraugu rindu galos.**

LT: **Siekiant apsaugoti paukščius/laukinius gyvūnus būtina produktą visiškai įterpti į dirvą, užtikrinti, kad produktas būtų visiškai įterptas vagų gale.**

HU: **A madarak/vadon élő emlősök védelme érdekében a terméket teljes egészében be kell dolgozni a talajba; ügyeljen arra, hogy az anyag a sorok végén is teljes egészében be legyen dolgozva.**

▼M55

MT: Sabiex tipproteġi għasafar/mammiferi selvaġġi l-prodott għandu jkun inkorporat għal kollox fil-ħamrija; żgura li l-prodott ikun ukoll inkorporat għal kollox f'tarf ir-raddi.

NL: Om [de vogels/de wilde zoogdieren] te beschermen moet het product volledig in de bodem worden ondergewerkt; zorg ervoor dat het product ook aan het voorend is ondergewerkt.

PL: W celu ochrony ptaków/dzikich ssaków produkt musi być całkowicie przykryty glebą; zapewnić że produkt jest również całkowicie przykryty na końcach rzędów.

PT: Para protecção [das aves/dos mamíferos selvagens], incorporar totalmente o produto no solo, incluindo no final dos sulcos.

▼M83

RO: Pentru protecția păsărilor/mamiferelor sălbatice, produsul trebuie încorporat în totalitate în sol! A se asigura că produsul este încorporat în totalitate la sfârșitul rândurilor!

▼M55

SK: Z dôvodu ochrany vtákov/divo žijúcich cicavcov sa musí všetok prípravok zakryť pôdou. Presvedčte sa, či je prípravok dobre zakrytý pôdou aj na konci brázdy.

SL: Zaradi zaščite ptic/divjih vrst sesalcev je treba sredstvo popolnoma vdelati v tla; zagotoviti, da je sredstvo v celoti vdelano v tla tudi na koncih vrst.

FI: (Lintujen/luonnonvaraisten nisäkkäiden) suojelemiseksi tuote on sekoitettava maaperään; varmistettava, että tuote sekoittuu maaperään täysin myös vakojen päässä.

SV: För att skydda (fåglar/vilda däggdjur) måste produkten nedmyllas helt och hållet i jorden; se till att produkten även nedmyllas helt i slutet av raderna.

SPe 6

▼M83

BG: Да се отстранят разлетите/разпилените количества, с цел опазване на птиците/дивите бозайници.

▼M55

ES: Para proteger [las aves/los mamíferos silvestres], recójase todo derrame accidental.

CS: Za účelem ochrany ptáků/volně žijících savců odstraňte rozsypaný nebo rozlitý přípravek.

DA: For at beskytte [fugle/vilde pattedyr] skal alt spildt produkt fjernes.

DE: Zum Schutz von (Vögeln/wild lebenden Säugetieren) muss das verschüttete Mittel beseitigt werden.

ET: Lindude/metsloomade kaitsmiseks kõrvaldada mahavalgunud vahend.

EL: Για να προστατέψετε [πουλιά/άγρια ζώα] μαζέψτε όσο προϊόν έχει χυθεί κατά λάθος.

EN: To protect birds/wild mammals remove spillages.

FR: Pour protéger [les oiseaux/les mammifères sauvages], récupérer tout produit accidentellement répandu.

IT: Per proteggere [gli uccelli/i mammiferi selvatici] recuperare il prodotto fuoriuscito accidentalmente.

LV: Lai aizsargātu putnus/savvaļas zīdītājus, novērst izšļakstīšanos.

LT: Siekiant apsaugoti paukščius/laukinius gyvūnus pašalinti pabiras ar išsiliejusį produktą.

HU: A madarak/vadon élő emlősök védelme érdekében távolítsa el a véletlenül kiömlött anyagot.

▼M55

MT: **Neħħi kull tixrid biex tipproteġi l-għasafar/mammiferi selvaġġi.**

NL: **Om [de vogels/de wilde zoogdieren] te beschermen moet u gemorst product verwijderen.**

PL: **W celu ochrony ptaków/dzikich ssaków usuwać rozlany/rozsypany produkt.**

PT: **Para protecção [das aves/dos mamíferos selvagens], recolher todo o produto derramado.**

▼M83

RO: **Pentru protecția păsărilor/mamiferelor sălbatice îndepărtați urmele de produs!**

▼M55

SK: **Z dôvodu ochrany vtákov/divo žijúcich cicavcov odstráňte náhodne rozsypaný prípravok.**

SL: **Zaradi zaščite ptic/divjih vrst sesalcev odstraniti razsuto sredstvo.**

FI: **Lintujen/luonnonvaraisten nisäkkäiden) suojelemiseksi ympäristöön vahingossa levinnyt tuote poistettava.**

SV: **För att skydda (fåglar/vilda däggdjur), avlägsna spill.**

SPe 7

▼M83

BG: **Да не се прилага по време на размножителния период на птиците.**

▼M55

ES: **No aplicar durante el período de reproducción de las aves.**

CS: **Neaplikujte v době hnízdění ptáků.**

DA: **Må ikke anvendes i fuglenes yngletid.**

DE: **Nicht während der Vogelbrutzeit anwenden.**

ET: **Mitte kasutada lindude pesitsusperioodil.**

EL: **Να μην χρησιμοποιείται κατά την περίοδο αναπαραγωγής των πουλιών.**

EN: **Do not apply during the bird breeding period.**

FR: **Ne pas appliquer durant la période de reproduction des oiseaux.**

IT: **Non applicare durante il periodo di riproduzione degli uccelli.**

LV: **Nelietot putnu vairošanās periodā.**

LT: **Nenaudoti paukščių veisimosi laikotarpiu.**

HU: **A madarak költési időszaka alatt nem alkalmazható.**

MT: **Tapplikax matul it-tberrik ta' l-għasafar.**

NL: **Niet gebruiken tijdens de vogelbroedperiode.**

PL: **Nie stosować w okresie rozrodczym ptaków.**

PT: **Não aplicar este produto durante o período de reprodução das aves.**

▼M83

RO: **A nu se aplica produsul în perioada de împerechere a păsărilor!**

▼M55

SK: **Neaplikujte v čase rozmnožovania vtákov.**

SL: **Ne tretirati v času valjenja ptic.**

FI: **Ei saa käyttää lintujen lisääntymisaikaan.**

SV: **Använd inte denna produkt under fåglarnas häckningsperiod.**

▼M55

SPe 8

▼M83

BG: **Опасен за пчелите/Да не се прилага при култури по време на цъфтеж, с цел опазване на пчелите и други насекоми-опрашители/Да не се използва на места, където има активна паша на пчели/Преместете или покрийте пчелните кошери по време на третирането и за *(да се посочи срок)* след третиране/Да не се прилага при наличие на цъфтяща плевелна растителност/Плевелите да се унищожат преди цъфтежа им/Да не се прилага преди *(да се посочи срок)*.**

▼M55

ES: **Peligroso para las abejas./Para proteger las abejas y otros insectos polinizadores, no aplicar durante la floración de los cultivos./No utilizar donde haya abejas en pecoreo activo./Retírense o cúbranse las colmenas durante el tratamiento y durante** *(indíquese el tiempo)* **después del mismo./No aplicar cuando las malas hierbas estén en floración./Elimínense las malas hierbas antes de su floración./No aplicar antes de** *(indíquese el tiempo).*

CS: **Nebezpečný pro včely./Za účelem ochrany včel a jiných hmyzích opylovačů neaplikujte na kvetoucí plodiny./Neaplikujte na místech, na nichž jsou včely aktivní při vyhledávání potravy./Úly musí být během aplikace a po aplikaci** *(uveďte dobu)* **přemístěny nebo zakryty./Neaplikujte, jestliže se na pozemku vyskytují kvetoucí plevele./Plevele odstraňte před jejich kvetením./Neaplikujte před** *(uveďte dobu).*

DA: **Farligt for bier./For at beskytte bier og andre bestøvende insekter må dette produkt ikke anvendes i blomstrende afgrøder./Må ikke anvendes i biernes flyvetid./Tildæk eller flyt bikuber i behandlingsperioden og i** *(nævn antal timer/dage)* **efter behandlingen./Må ikke anvendes i nærheden af blomstrende ukrudt./Fjern ukrudt inden blomstring./Må ikke anvendes inden** *(tidspunkt).*

DE: **Bienengefährlich./Zum Schutz von Bienen und anderen bestäubenden Insekten nicht auf blühende Kulturen aufbringen./Nicht an Stellen anwenden, an denen Bienen aktiv auf Futtersuche sind./Bienenstöcke müssen während der Anwendung und für** *(Angabe der Zeit)* **nach der Behandlung entfernt oder abgedeckt werden./Nicht in Anwesenheit von blühenden Unkräutern anwenden./Unkräuter müssen vor dem Blühen entfernt werden./Nicht vor** *(Angabe der Zeit)* **anwenden.**

ET: **Mesilastele ohtlik/Mesilaste ning muude tolmlevate putukate kaitsmiseks mitte kasutada põllumajanduskultuuride õitsemise ajal/Mitte kasutada aktiivsel korjealal/Kasutamise ajaks ning** *(määratleda aeg)* **peale töötlemist tarud eemaldada või katta kinn/Õitseva umbrohu olemasolu korral mitre kasutada/Umbrohi enne õitsemist eemaldada/Mitte kasutada enne** *(määratleda aeg).*

EL: **Επικίνδυνο για τις μέλισσες. Για να προστατέψετε τις μέλισσες και άλλα έντομα επικονίασης μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε καλλιέργειες κατά την ανθοφορία./Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν κατά την περίοδο που οι μέλισσες συλλέγουν γύρη./Απομακρύνετε ή καλύψτε τις κυψέλες κατά τη χρήση του προϊόντος και επί** *(αναφέρατε το χρόνο)* **μετά τη χρήση./Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν κατά την περίοδο ανθοφορίας ζιζανίων./Απομακρύνετε τα ζιζάνια πριν από την ανθοφορία./Μην το χρησιμοποιείτε πριν** *(αναφέρατε το χρόνο).*

EN: **Dangerous to bees./To protect bees and other pollinating insects do not apply to crop plants when in flower./Do not use where bees are actively foraging./Remove or cover beehives during application and for** *(state time)* **after treatment./Do not apply when flowering weeds are present./Remove weeds before flowering./Do not apply before** *(state time).*

FR: **Dangereux pour les abeilles./Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas appliquer durant la floraison./Ne pas utiliser en présence d'abeilles./Retirer ou couvrir les ruches pendant l'application et** *(indiquer la période)* **après**

▼M55

traitement./Ne pas appliquer lorsque des adventices en fleur sont présentes./Enlever les adventices avant leur floraison./Ne pas appliquer avant *(indiquer la date).*

IT: **Pericoloso per le api./Per proteggere le api e altri insetti impollinatori non applicare alle colture al momento della fioritura./Non utilizzare quando le api sono in attività./Rimuovere o coprire gli alveari durante l'applicazione e per** *(indicare il periodo)* **dopo il trattamento./Non applicare in presenza di piante infestanti in fiore./Eliminare le piante infestanti prima della fioritura./Non applicare prima di** *(indicare il periodo).*

LV: **Bīstams bitēm. Lai aizsargātu bites un citus apputeksnētājus, nelietot kultūraugu ziedēšanas laikā. Nelietot vietās, kur bites aktīvi meklē barību. Bišu stropus pārvietot vai pārsegt augu aizsardzības līdzekļa smidzināšanas laikā un …** *(norāda uz cik ilgu laiku)* **pēc smidzināšanas darba beigām. Nelietot platībās, kurās ir ziedošas nezāles. Apkarot nezāles pirms ziedēšanas. Nelietot pirms …** *(norāda laiku).*

LT: **Pavojingas bitėms/Siekiant apsaugoti bites ir kitus apdulkinančius vabzdžius nenaudoti augalų žydėjimo metu/Nenaudoti bičių aktyvaus maitinimosi metu/Pašalinti ar uždengti bičių avilius purškimo metu ar** *(nurodyti laiką)* **po purškimo./Nenaudoti kai yra žydinčių piktžolių/Sunaikinti piktžoles iki jų žydėjimo/Nenaudoti iki** *(nurodyti laiką).*

HU: **Méhekre veszélyes/A méhek és egyéb beporzást végző rovarok védelme érdekében virágzási időszakban nem alkalmazható/ Méhek aktív táplálékszerzési időszaka idején nem alkalmazható/Az alkalmazás idejére és a kezelés után** *(megadott időszak)* **ideig távolítsa el vagy fedje be a méhkaptárakat/Virágzó gyomnövények jelenléte esetén nem alkalmazható/Virágzás előtt távolítsa el a gyomnövényeket/***(megadott időpont)* **előtt nem alkalmazható.**

MT: **Perikoluż għan-naħal/Sabiex tħares in-naħal u insetti oħra tad-dakra tapplikax fuq uċuħ tar-raba' meta jkunu bil-fjur/ Tużax fejn in-naħal ikun qed jirgħa sew/Neħħi jew agħtti l-ġarar tan-naħal waqt l-applikazzjoni u għal** *(speċifika l-ħin)* **wara t-trattament/Tapplikax meta jkun hemm ħaxix ħażin bil-fjur/Neħħi l-ħaxix ħażin qabel ma jwarrad/Tapplikax qabel** *(speċifika l-ħin).*

NL: **Gevaarlijk voor bijen./Om de bijen en andere bestuivende insecten te beschermen mag u dit product niet gebruiken op in bloei staande gewassen./Gebruik dit product niet op plaatsen waar bijen actief naar voedsel zoeken./Verwijder of bedek bijenkorven tijdens het gebruik van het product en gedurende** *(geef de tijdsduur aan)* **na de behandeling./Gebruik dit product niet in de buurt van in bloei staand onkruid./Verwijder onkruid voordat het bloeit./Gebruik dit product niet vóór** *(geef de datum of de periode aan).*

PL: **[Niebezpieczne dla pszczół/W celu ochrony pszczół i innych owadów zapylających nie stosować na rośliny uprawne w czasie kwitnienia/Nie używać w miejscach gdzie pszczoły mają pożytek/Usuwać lub przykrywać ule podczas zabiegu i przez** *(określić czas)* **po zabiegu/Nie stosować kiedy występują kwitnące chwasty/Usuwać chwasty przed kwitnieniem/Nie stosować przed** *(określić czas).*

PT: **Perigoso para as abelhas./Para protecção das abelhas e de outros insectos polinizadores, não aplicar este produto durante a floração das culturas./Não utilizar este produto durante o período de presença das abelhas nos campos./Remover ou cobrir as colmeias durante a aplicação do produto e durante** *(indicar o período)* **após o tratamento./Não aplicar este produto na presença de infestantes em floração./Remover as infestantes antes da floração./Não aplicar antes de** *(critério temporal a precisar).*

▼M83

RO: **Periculos pentru albine!/Pentru a proteja albinele și alte insecte polenizatoare nu aplicați pe plante în timpul înfloritului!/Nu utilizați produsul în timpul sezonului activ al albine-**

▼M83

lor!/Îndepărtați sau acoperiți stupii în timpul aplicării și (*să se specifice perioada de timp)* **după tratament!/Nu aplicați produsul în perioada de înflorire a buruienilor!/Distrugeți buruienile înainte de înflorire!/Nu aplicați înainte de (***să se specifice perioada de timp)!*

▼M55

SK: **Nebezpečný pre včely/Z dôvodu ochrany včiel a iného opeľujúceho hmyzu neaplikujte na plodiny v čase kvetu/Nepoužívajte, keď sa v okolí nachádzajú včely/Počas aplikácie a** *(uveďte čas)* **po aplikácii úle prikryte alebo presuňte na iné miesto/Neaplikujte, keď sa v okolí nachádzajú kvitnúce buriny/Odstráňte buriny pred kvitnutím/Neaplikujte pred** *(uveďte čas).*

SL: **Nevarno za čebele./Zaradi zaščite čebel in drugih žuželk opraševalcev ne tretirati rastlin med cvetenjem./Ne tretirati v času paše čebel./Med tretiranjem in** *(navede se časovno obdobje)* **po tretiranju odstraniti ali pokriti čebelje panje./Ne tretirati v prisotnosti cvetočega plevela./Odstraniti plevel pred cvetenjem./Ne tretirati pred** *(navede se časovno obdobje).*

FI: **Vaarallista mehiläisille./Mehiläisten ja muiden pölyttävien hyönteisten suojelemiseksi ei saa käyttää viljelykasvien kukinta-aikaan./Ei saa käyttää aikana, jolloin mehiläiset lentävät aktiivisesti./Mehiläispesät poistettava tai suojattava levittämisen ajaksi ja** *(aika)* **ajaksi käsittelyn jälkeen./Ei saa käyttää, jos alueella on kukkivia rikkakasveja./Poista rikkakasvit ennen kukinnan alkua./Ei saa käyttää ennen** *(aika).*

SV: **Farligt för bin./För att skydda bin och andra pollinerande insekter, använd inte denna produkt på blommande gröda./ Får inte användas där bin aktivt söker efter föda./Avlägsna eller täck över bikupor under behandling och under** *(ange tidsperiod)* **efter behandling./Använd inte denna produkt då det finns blommande ogräs./Avlägsna ogräs före blomning./ Använd inte denna produkt före** *(ange tidsperiod).*

2.3. *Precauzioni da prendere in materia di buone pratiche agricole*

SPa 1

▼M83

BG: **Да не се прилага този или друг продукт, съдържащ *(да се посочи активното вещество или групата активни вещества според случая)* повече от *(да се посочи броя на приложенията или срока)*, за да се избегне развитието на резистентност.**

▼M55

ES: **Para evitar la aparición de resistencias, no aplicar este producto ni ningún otro que contenga** *(indíquese la sustancia activa o la clase de sustancias, según corresponda)* **más de** *(indíquese el número de aplicaciones o el plazo).*

CS: **K zabránění vzniku rezistence neaplikujte tento ani žádný jiný přípravek, který obsahuje** *(uveďte účinnou látku nebo popřípadě skupinu účinných látek)* **více/déle než** *(uveďte četnost aplikací nebo lhůtu).*

DA: **For at undgå udviklingen af resistens må dette produkt eller andre produkter, der indeholder** *(angiv aktivstof eller gruppe af aktivstoffer)*, **kun anvendes/ikke anvendes mere end** *(i tidsperioden eller antal gange).*

DE: **Zur Vermeidung einer Resistenzbildung darf dieses oder irgendein anderes Mittel, welches** *(entsprechende Benennung des Wirkstoffes oder der Wirkstoffgruppe)* **enthält, nicht mehr als** *(Angabe der Häufigkeit oder der Zeitspanne)* **ausgebracht werden.**

ET: **Resistentsuse tekkimise vältimiseks seda või ükskõik millist muud vahendit mitte kasutada rohkem kui** *(kasutamiskordade arv või määratletav periood)*, **mis sisaldab** *(määratleda vastavalt toimeaine või ainete liik).*

▼M55

EL: **Προκειμένου να μην αναπτυχθεί αντίσταση μην χρησιμοποιείτε αυτό ή οποιοδήποτε άλλο προϊόν που περιέχει** *(προσδιορίστε τη δραστική ουσία ή την κατηγορία των ουσιών αναλόγως)* **περισσότερο από** *(να προσδιοριστεί η συχνότητα)* **φορές.**

EN: **To avoid the build-up of resistance do not apply this or any other product containing** *(identify active substance or class of substances, as appropriate)* **more than** *(number of applications or time period to be specified).*

FR: **Pour éviter le développement de résistances, ne pas appliquer ce produit ou tout autre contenant** *(préciser la substance ou la famille de substances selon le cas)* **plus de** *(nombre d'applications ou durée à préciser).*

IT: **Per evitare l'insorgenza di resistenza non applicare questo o altri prodotti contenenti** *(indicare la sostanza attiva o la classe di sostanze, a seconda del caso)* **più di** *(numero di applicazioni o durata da precisare).*

LV: **Lai izvairītos no rezistences veidošanās, nelietot šo vai jebkuru citu augu aizsardzības līdzekli, kurš satur …** *(norāda darbīgās vielas vai darbīgo vielu grupas nosaukumu)* **vairāk nekā …** *(norāda apstrāžu skaitu vai laiku).*

LT: **Siekiant išvengti atsparumo išsivystymo, nenaudoti šio produkto ar kito produkto, kurio sudėtyje yra** *(nurodyti veikliają medžiagą ar medžiagų grupę)* **dažniau kaip** *(nurodyti apdorojimų skaičių arba laikotarpį).*

HU: **Rezisztancia kialakulásának elkerülése érdekében ezt vagy** *(a megfelelő hatóanyag vagy anyagcsoport)***-ot tartalmazó bármilyen más készítményt ne használja** *(az előírt kezelésszám vagy időszakok)***-nál többször/hosszabb ideig.**

MT: **Sabiex tevita li tinbena reżistenza tapplikax dan jew xi prodott ieħor li jkun fih** *(identifika s-sustanza jew klassi ta' sustanzi attivi kif imiss)* **aktar minn** *(l-għadd ta' applikazzjonijiet jew il-ħin li għandu jkun speċifikat)*

NL: **Om resistentieopbouw te voorkomen mag u dit product of andere producten die** *(geef naar gelang van het geval de naam van de werkzame stof of van de categorie werkzame stoffen)* **bevatten, niet vaker gebruiken dan** *(geef het aantal toepassingen aan)***/niet langer gebruiken dan** *(geef de tijdsduur aan).*

PL: **W celu uniknięcia powstawania odporności nie stosować tego lub żadnego innego produktu zawierającego** *(określić substancję aktywną lub klasę substancji, kiedy dotyczy)* **nie dłużej niż** *(określony czas)***/nie częściej niż** *(określona częstotliwość).*

PT: **Para evitar o desenvolvimento de resistências, não aplicar este produto ou qualquer outro que contenha** *(indicar, consoante o caso, a substância activa ou a família de substâncias activas)* **mais de** *(número ou período de aplicações a precisar).*

▼M83

RO: **Pentru a evita apariția rezistenței nu aplicați acest produs sau orice alt produs conținând (*să se specifice substanța activă sau clasa de substanțe, după caz*) mai mult de (*să se specifice numărul de tratamente sau perioada de timp*)!**

▼M55

SK: **Na zabránenie vzniku rezistencie neaplikujte tento alebo iný prípravok obsahujúci** *(uveďte účinnú látku alebo skupinu látok)* **dlhšie ako** *(upresnite počet aplikácií alebo časový úsek).*

SL: **Zaradi preprečevanja nastanka odpornosti ne uporabljati tega ali drugih sredstev, ki vsebujejo** *(navede se aktivno snov ali skupino aktivnih snovi)* **več kot** *(navede se časovno obdobje ali število tretiranj).*

FI: **Resistenssin kehittymisen estämiseksi ei saa käyttää tätä tai mitä tahansa muuta tuotetta, joka sisältää** *(tapauksen mukaan tehoaine tai aineluokka)***, käyttöä useammin** *(käyttötiheys).*

▼M55

SV: **För att undvika utveckling av resistens använd inte denna produkt eller andra produkter innehållande** *(ange verksamt ämne eller grupp av ämnen)* **mer än** *(ange antal behandlingar eller tidsperiod).*

2.4. *Precauzioni specifiche da prendere per rodenticidi (SPr)*

S P r 1

▼M83

BG: **Примамките да се поставят така, че да бъде сведен до минимум риска от консумация от други животни. Блоковите примамки да се поставят така, че да не могат да бъдат разнесени от гризачи.**

▼M55

ES: **Los cebos deben colocarse de forma que se evite el riesgo de ingestión por otros animales. Asegurar los cebos de manera que los roedores no puedan llevárselos.**

CS: **Nástrahy musí být kladeny tak, aby se minimalizovalo riziko požití jinými zvířaty. Zabezpečte nástrahy, aby nemohly být hlodavci rozvlékány.**

DA: **Produktet skal anbringes på en sådan måde, at risikoen for, at andre dyr kan indtage produktet, formindskes mest muligt. F.eks. ved at produktet anbringes inde i en kasse med små indgangshuller til gnaverne eller inde i gnavernes eget gangsystem. Pas på, at produkt i blokform ikke kan flyttes væk af de gnavere, der skal bekæmpes.**

DE: **Die Köder verdeckt und unzugänglich für andere Tiere ausbringen. Köder sichern, so dass ein Verschleppen durch Nagetiere nicht möglich ist.**

ET: **Peibutussööt tuleb ohutult ladustada selliselt, et minimeerida teiste loomade poolt tarbimise ohtu. Peibutussöödabriketid kindlustada selliselt, et närilised neid ära vedada ei saaks.**

EL: **Τα δολώματα θα πρέπει να τοποθετηθούν με τρόπο τέτοιο που να ελαχιστοποιηθεί η πιθανότητα να καταναλωθούν από άλλα ζώα. Ασφαλίστε τα δολώματα έτσι ώστε να μην μπορούν να τα παρασύρουν τα τρωκτικά.**

EN: **The baits must be securely deposited in a way so as to minimise the risk of consumption by other animals. Secure bait blocks so that they cannot be dragged away by rodents.**

FR: **Les appâts doivent être disposés de manière à minimiser le risque d'ingestion par d'autres animaux. Sécuriser les appâts afin qu'ils ne puissent pas être emmenés par les rongeurs.**

IT: **Le esche devono essere disposte in modo da minimizzare il rischio di ingerimento da parte di altri animali. Fissare le esche in modo che non possano essere trascinate via dai roditori.**

LV: **Ēsmu ejā ievietot tā, lai, tā nebūtu pieejama citiem dzīvniekiem. Ēsmu nostiprināt, lai grauzēji to nevarētu aizvilkt.**

LT: **Jaukas turi būti saugiai išdėstytas taip, kad sumažėtų rizika kitiems gyvūnams jį vartoti. Jauko blokai turi būti taip saugomi, kad graužikai negalėtų jų ištampyti.**

HU: **A csalétket úgy kell biztonságosan kihelyezni, hogy a lehető legkisebb legyen annak a veszélye, hogy abból más állatok is fogyasztanak. A csalétket úgy kell rögzíteni, hogy azt a rágcsálók ne hurcolhassák el.**

MT: **Il-lixki għandhom jitqegħdu hekk li jitnaqqas ir-riskju li jkunu mittiekla minn annimali oħrajn. Orbot il-blokki tal-lixka sew fejn ikunu biex ma' jiġux mkaxkra minn fuq il-post minn rodenti.**

NL: **De lokmiddelen moeten zo worden geplaatst dat het risico dat andere dieren ervan eten zoveel mogelijk wordt beperkt.**

▼M55

Maak de blokjes stevig vast, zodat ze niet door de knaagdieren kunnen worden weggesleept.

PL: **Przynęty muszą być rozłożone w taki sposób, aby zminimalizować ryzyko zjedzenia przez inne zwierzęta. Zabezpieczyć przynętę w ten sposób, aby nie mogła zostać wywleczona przez gryzonie.**

PT: **Colocar os iscos de modo a minimizar o risco de ingestão por outros animais. Fixar os iscos, para que não possam ser arrastados pelos roedores.**

▼M83

RO: **Momeala trebuie depozitată în condiții de securitate astfel încât să se micșoreze riscul de a fi consumată de către alte animale! A se asigura momeala astfel încât să nu poată fi mutată de către rozătoare!**

▼M55

SK: **Návnady sa musia umiestniť tak, aby sa k nim nedostali iné zvieratá. Zabezpečte návnady tak, aby ich hlodavce nemohli odtiahnuť.**

SL: **Vabe je treba nastaviti varno, tako da je tveganje zaužitja za druge živali minimalno. Zavarovati vabe tako, da jih glodalci ne morejo raznesti.**

FI: **Syötit on sijoitettava siten, että ne eivät eiheuta riskiä muille eläimille. Syötit on kiinnitettävä siten, että jyrsijät eivät saa vietyä niitä mukanaan.**

SV: **Betena måste placeras så att andra djur inte kan förtära dem. Förankra betena så att de inte kan släpas iväg av gnagare.**

SPr 2

▼M83

BG: **Третираните площи трябва да бъдат обозначени в периода на третиране. Да се посочи опасността от отравяне (първично или вторично) с антикоагуланта и да се укаже неговата противоотрова.**

▼M55

ES: **La zona tratada debe señalizarse durante el tratamiento. Debe advertirse del riesgo de intoxicación (primaria o secundaria) por el anticoagulante así como del antídoto correspondiente.**

CS: **Plocha určená k ošetření musí být během ošetřování označena. Je třeba upozornit na nebezpečí otravy (primární nebo sekundární) antikoagulantem a uvést protijed.**

DA: **Det behandlede område skal afmærkes i behandlingsperioden. Faren for forgiftning (primær eller sekundær) ved indtagelse af antikoaguleringsmidler, samt modgiften herfor, skal nævnes på opslag.**

DE: **Die zu behandelnde Fläche muss während der Behandlungszeit markiert sein. Die Gefahr der (primären oder sekundären) Vergiftung durch das Antikoagulans und dessen Gegenmittel sollte erwähnt werden.**

ET: **Käideldud ala tuleb käitlemisperioodiks märgistada. Antikoagulandi mürgituse (esmane või teisene) oht ning selle vastane antidoot peab olema ära mainitud.**

EL: **Η περιοχή στην οποία έχει χρησιμοποιηθεί το προϊόν πρέπει να έχει σημαδευτεί κατά την περίοδο χρήσης. Θα πρέπει να αναφέρεται ο κίνδυνος (πρωτογενούς ή δευτερογενούς) δηλητηρίασης από το αντιπηκτικό καθώς και το αντίδοτο σε περίπτωση δηλητηρίασης.**

EN: **Treatment area must be marked during the treatment period. The danger from being poisoned (primary or secondary) by the anticoagulant and the antidote against it should be mentioned.**

FR: **La zone de traitement doit faire l'objet d'un marquage pendant la période de traitement. Le risque d'empoisonnement**

▼M55

(primaire ou secondaire) par l'anticoagulant, ainsi que son antidote doivent être mentionnés.

IT: **Durante il trattamento la zona interessata deve essere chiaramente segnalata. Il pericolo di avvelenamento (primario o secondario) dovuto all'anticoagulante deve essere evidenziato assieme al relativo antidoto.**

LV: **Apstrādes laikā apstrādājamo platību marķēt. Norādīt saindēšanās (primārās vai sekundārās) apdraudējumu ar antikoagulantu un tā antidotu.**

LT: **Apdorojami plotai turi būti pažymėti visą apdorojimo laikotarpį. Turi būti paminėtas apsinuodijimo antikoaguliantu pavojus (tiesioginis ar netiesioginis) ir nurodytas priešnuodis.**

HU: **A kezelt területet a kezelés ideje alatt külön jelöléssel kell megjelölni. A jelölésben fel kell hívni a figyelmet a véralvadásgátló szertől való mérgeződés veszélyére és annak ellenszerére.**

MT: **Il-post ittrattat għandu jkun immarkat filwaqt li jkun qiegħed jiġi itrattat. Għandu jissemma l-periklu ta' avvelenament (primarju jew sekondarju) bl-antikoagulant u l-antitodu tiegħu.**

NL: **De behandelde zone moet tijdens de verdelgingsperiode worden gemarkeerd. Het risico van een (primaire of secundaire) vergiftiging door het antistollingsmiddel moet worden vermeld, alsmede het tegengif.**

PL: **Obszar poddany zabiegowi musi być oznakowany podczas zabiegu. Niebezpieczeństwo zatrucia (pierwotnego lub wtórnego) antykoagulantem i antidotum powinno być wyszczególnione.**

▼M83

PT: **Zona de tratament trebuie marcată în timpul perioadei de aplicare! A se menționa riscul de otrăvire (principal și secundar) cu anticoagulant și antitodul specific!**

▼M55

RO: **Durante o período de tratamento, marcar a zona, com menção ao perigo de envenenamento (primário ou secundário) pelo anticoagulante e indicação do antídoto deste último.**

SK: **Ošetrovaná plocha sa počas ošetrenia musí označiť. Musí sa uviesť nebezpečenstvo možnej otravy (primárnej alebo sekundárnej) antikoagulantami a protilátky.**

SL: **Tretirano območje je treba v času tretiranja označiti. Navesti je treba nevarnost zastrupitve (neposredne ali posredne) z antikoagulanti in ustrezne antidote.**

FI: **Käsiteltävä alue on merkittävä käsittelyaikana. Antikoagulantin aiheuttama myrkytysvaara (primaarinen tai sekundaarinen) ja vasta-aine mainittava.**

SV: **Det behandlade området skall markeras under behandlingsperioden. Faran för förgiftning (primär eller sekundär) av antikoagulanten samt motgift skall anges.**

SPr 3

▼M83

BG: **Мъртвите гризачи да се отстраняват от третираната площ всеки ден през целия период на третиране. Да не се изхвърлят в кофи за боклук или на сметища.**

▼M55

ES: **Durante el tratamiento, los roedores muertos deben retirarse diariamente de la zona tratada. No tirarlos en cubos de basura ni en vertederos.**

CS: **Mrtvé hlodavce během doby použití přípravku denně odstraňujte. Neodkládejte je do nádob na odpadky ani na smetiště.**

DA: **Døde gnavere skal fjernes fra behandlingsområdet hver dag. Anbring ikke de døde gnavere i åbne affaldsbeholdere.**

▼M55

DE: **Tote Nager während der Einsatzperiode täglich entfernen. Nicht in Müllbehältern oder auf Müllkippen entsorgen.**

ET: **Surnud närilised tuleb eemaldada käitlemisalalt käitlemise ajal iga päev. Mitte panna prügikastidesse või prügi mahapaneku kohtadesse.**

EL: **Τα νεκρά τρωκτικά πρέπει να απομακρύνονται καθημερινά από την περιοχή χρήσης σε όλη τη διάρκεια χρησιμοποίησης του προϊόντος. Να μην τοποθετούνται σε κάδους απορριμμάτων ούτε σε σακούλες σκουπιδιών.**

EN: **Dead rodents must be removed from the treatment area each day during treatment. Do not place in refuse bins or on rubbish tips.**

FR: **Les rongeurs morts doivent être retirés quotidiennement de la zone de traitement pendant toute la période du traitement. Ne pas les jeter dans les poubelles ni les décharges.**

IT: **I roditori morti devono essere rimossi quotidianamente dalla zona del trattamento per tutta la durata dello stesso e non devono essere gettati nei rifiuti o nelle discariche.**

LV: **Apstrādes laikā beigtos grauzējus no apstrādātās platības aizvākt katru dienu. Neizmest tos atkritumu tvertnēs vai kaudzēs.**

LT: **Žuvę graužikai turi būti surenkami iš apdoroto ploto kiekvieną dieną viso naikinimo metu. Nemesti į šiukšlių dėžes arba sąvartynus.**

HU: **Az elhullott rágcsálókat a kezelés alatt naponta el kell távolítani a kezelt területről. A tetemeket tilos hulladéktartályban vagy hulladéklerakóban elhelyezni.**

MT: **Għandhom jitneħħew kuljum ir-rodenti mejta mill-post ittrattat. Tarmihomx f'kontenituri taż-żibel jew fuq il-miżbliet.**

NL: **Tijdens de verdelgingsperiode moeten de knaagdieren elke dag uit de behandelde zone worden verwijderd. Gooi ze niet in vuilnisbakken of op storten.**

PL: **Martwe gryzonie usuwać z obszaru poddanego zabiegowi każdego dnia. Nie wyrzucać do pojemników na śmieci i nie wywozić na wysypiska śmieci.**

PT: **Durante o período de tratamento, remover diariamente os roedores mortos da zona de tratamento, mas sem os deitar ao lixo ou depositar em lixeiras.**

▼M83

RO: **Rozătoarele moarte trebuie să fie îndepărtate din zona tratată în fiecare zi în timpul tratamentului! A nu se arunca în recipientele pentru gunoi sau la gropile de gunoi!**

▼M55

SK: **Mŕtve hlodavce treba z ošetrovanej plochy každý deň odstrániť. Nehádžte ich do odpadových nádob alebo na smetisko.**

SL: **Poginule glodalce je treba odstraniti s tretiranega območja sproti, vsak dan v času tretiranja, vendar ne v zabojnike za odpadke ali odlagališča smeti.**

FI: **Kuolleet jyrsijät on kerättävä käsittelyaikana alueelta päivittäin. Niitä ei saa heittää jätesäiliöihin tai kaatopaikoille.**

SV: **Döda gnagare skall tas bort från behandlingsområdet varje dag under behandlingen. Får inte läggas i soptunnor eller på soptipp.**

▼M45

3. **Criteri di applicazione delle frasi tipo per le precauzioni specifiche da prendere**

3.1. *Introduzione*

In generale i prodotti fitosanitari sono autorizzati soltanto per gli impieghi specificati sulla base di una valutazione conforme ai principi uniformi stabiliti nell'allegato VI della presente direttiva.

Nella misura del possibile, le precauzioni specifiche dovrebbero riflettere i risultati di tale valutazione effettuata sulla base dei principi uniformi e dovrebbero essere applicate in particolare nei casi in cui le misure di limitazione dei rischi sono necessarie per evitare effetti inaccettabili.

3.2. *Criteri di applicazione delle frasi tipo relative alle precauzioni per gli operatori*

SPo 1

Dopo il contatto con la pelle, rimuovere dapprima il prodotto con un panno asciutto e quindi lavare abbondantemente con acqua.

La frase deve essere utilizzata per i prodotti fitosanitari contenenti ingredienti che possono reagire violentemente a contatto con l'acqua, quali i sali di cianuro o il fosfuro di alluminio.

SPo 2

Lavare tutto l'abbigliamento di protezione dopo l'impiego.

L'uso della frase è consigliato quando l'abbigliamento di protezione è necessario per proteggere gli operatori. È obbligatorio per tutti i prodotti fitosanitari classificati T o T+.

SPo 3

Una volta avviata la fumigazione, non inalare il fumo e abbandonare immediatamente la zona trattata.

La frase può essere impiegata per prodotti fitosanitari utilizzati per la fumigazione qualora l'uso della maschera respiratoria non sia giustificato.

SPo 4

L'imballaggio deve essere aperto all'esterno e in condizioni di tempo secco.

La frase deve essere utilizzata per i prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive che possono reagire violentemente a contatto con l'acqua o l'umidità dell'aria, come il fosfuro di alluminio, o che possono causare una combustione spontanea, come i ditiocarbamati (alchilene-bis). La frase può essere impiegata anche per i prodotti volatili classificati R20, R23 o R26. Il parere di esperti deve essere preso in considerazione per i singoli casi al fine di valutare se le proprietà della preparazione e l'imballaggio siano tali da causare danni all'operatore.

SPo 5

Ventilare [a fondo*/per una durata da specificare/***fino all'essiccazione dello spray] le zone/serre trattate prima di accedervi**.

La frase può essere utilizzata per i prodotti fitosanitari impiegati in serre o altri luoghi chiusi, quali i magazzini.

3.3. *Criteri di applicazione delle frasi tipo per le precauzioni da prendere per l'ambiente*

SPe 1

Per proteggere [le acque sotterranee/gli organismi del suolo] non applicare questo o altri prodotti contenenti*(specificare la sostanza attiva o la classe di sostanze, secondo il caso)***più di***(indicare la durata o la frequenza).*

La frase deve essere utilizzata per i prodotti fitosanitari per i quali una valutazione conforme ai principi uniformi evidenzia che, per uno più degli impieghi previsti, sono necessarie misure di limitazione dei rischi

▼M45

al fine di evitare un accumulo nel suolo, effetti negativi sui lombrichi o su altri organismi terricoli o sulla microflora del terreno e/o la contaminazione delle acque sotterranee.

SPe 2

Per proteggere [le acque sotterranee/gli organismi acquatici] non applicare su suoli*(indicare il tipo di suolo o la situazione).*

La frase può essere impiegata come misura di limitazione dei rischi al fine di evitare potenziali contaminazioni delle acque sotterranee o delle acque superficiali in condizioni vulnerabili (ad esempio, legate al tipo di suolo o alla topologia o per suoli drenati), qualora una valutazione conforme ai principi uniformi evidenzi che, per uno o più degli impieghi designati, sono necessarie misure di limitazione dei rischi al fine di evitare effetti inaccettabili.

SPe 3

Per proteggere [gli organismi acquatici/gli insetti/le piante non bersaglio/gli artropodi non bersaglio] rispettare una zona cuscinetto non trattata di*(precisare la distanza)***da [zona non coltivata/corpi idrici superficiali]**.

La frase deve essere utilizzata per proteggere piante e artropodi non bersaglio e/o organismi acquatici qualora una valutazione conforme ai principi uniformi evidenzi che, per uno o più degli impieghi previsti, sono necessarie misure di limitazione dei rischi al fine di evitare effetti inaccettabili.

SPe 4

Per proteggere [gli organismi acquatici/le piante non bersaglio] non applicare su superfici impermeabili quali bitume, cemento, acciottolato, [binari ferroviari] e negli altri casi ad alto rischio di deflusso superficiale.

In funzione delle modalità di impiego del prodotto fitosanitario, gli Stati membri possono impiegare la frase per limitare i rischi di deflusso superficiale al fine di proteggere gli organismi acquatici o le piante non bersaglio.

SPe 5

Per proteggere [gli uccelli/i mammiferi selvatici] il prodotto deve essere interamente incorporato al terreno; assicurarsi che il prodotto sia completamente incorporato all'estremità dei solchi.

La frase deve essere utilizzata per i prodotti fitosanitari quali granuli o pellets, che devono essere incorporati al terreno per proteggere uccelli e mammiferi selvatici.

SPe 6

Per proteggere [gli uccelli/i mammiferi selvatici] recuperare il prodotto fuoriuscito accidentalmente.

La frase deve essere utilizzata per i prodotti fitosanitari quali granuli o pellets allo scopo di evitare che siano ingeriti da uccelli o mammiferi selvatici. È consigliata per tutti i preparati solidi utilizzati senza diluizione.

SPe 7

Non applicare nel periodo di riproduzione degli uccelli.

La frase deve essere utilizzata qualora una valutazione conforme ai principi uniformi evidenzi che, per uno o più degli impieghi previsti, è necessaria una misura di limitazione dei rischi.

SPe 8

Pericoloso per le api./Per proteggere le api e altri insetti impollinatori non applicare alle colture al momento della fioritura./Non utilizzare in presenza di api./Rimuovere o coprire gli alveari durante l'applicazione e per*(indicare il periodo)***dopo il trattamento./Non applicare in presenza di piante infestanti in fiore./Eliminare le piante infestanti prima della fioritura./Non applicare prima di***(indicare il periodo).*

▼**M45**

La frase deve essere utilizzata per i prodotti fitosanitari per i quali una valutazione conforme ai principi uniformi evidenzia che, per uno o più degli impieghi previsti, devono essere applicate misure di limitazione dei rischi al fine di proteggere le api e altri insetti impollinatori. In funzione del tipo di impiego del prodotto fitosanitario e sulla base di altre pertinenti disposizioni regolamentari nazionali, gli Stati membri possono scegliere la formulazione appropriata per limitare i rischi relativi alle api e agli altri insetti impollinatori e alle loro covate.

3.4. *Criteri di applicazione delle frasi tipo per le precauzioni da prendere in materia di buone pratiche agricole*

SPa 1

Per evitare l'insorgenza di resistenza non applicare questo o altri prodotti contenenti*(indicare la sostanza attiva o la classe di sostanze, a seconda del caso)***più di***(numero di applicazioni o durata da precisare).*

La frase deve essere utilizzata quando tale restrizione appare necessaria per limitare il rischio di insorgenza di resistenza.

3.5. *Criteri di attribuzione delle frasi tipo per le precauzioni specifiche relative ai rodenticidi*

SPr 1

Le esche devono essere disposte in modo da minimizzare il rischio di ingerimento da parte di altri animali. Fissare le esche in modo che non possano essere trascinate via dai roditori.

Per assicurare il rispetto della norma da parte degli operatori la frase deve risaltare sull'etichetta, in modo che un impiego non consono sia escluso per quanto possibile.

SPr 2

Durante il trattamento la zona interessata deve essere chiaramente segnalata. Occorre menzionare il pericolo di avvelenamento (primario o secondario) dovuto all'anticoagulante nonché il relativo antidoto.

La frase deve risaltare sull'etichetta, in modo da scongiurare per quanto possibile un avvelenamento accidentale.

SPr 3

I roditori morti devono essere rimossi quotidianamente dalla zona del trattamento per tutta la durata dello stesso. Non devono essere gettati nei rifiuti o nelle discariche.

Per evitare l'avvelenamento secondario di animali, la frase deve essere utilizzata per tutti i rodenticidi contenenti anticoagulanti come sostanze attive.

▼M10

ALLEGATO VI

▼M60

PARTE I

PRINCIPI UNIFORMI PER LA VALUTAZIONE E L'AUTORIZZAZIONE DEI PRODOTTI FITOSANITARI CHIMICI

▼M10

INDICE

A. **INTRODUZIONE**

1. I principi esposti nel presente allegato mirano a far sì che le valutazioni e le decisioni relative all'autorizzazione di prodotti fitosanitari, a condizione che si tratti di preparati chimici, si traducano nell'applicazione dei requisiti di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettere b), c), d) ed e) da parte di tutti gli Stati membri con l'elevato livello di protezione della salute umana, animale e dell'ambiente.

2. Nella valutazione delle domande e nella concessione delle autorizzazioni, gli Stati membri devono:

▼M10

a) — accertarsi che il dossier presentato sia conforme ai requisiti di cui all'articolo III, al più tardi nel momento in cui viene ultimata la valutazione in base alla quale verrà presa la decisione, salve restando, se del caso, le disposizioni dell'articolo 13, paragrafo 1, lettera a), e paragrafi 4 e 6 della presente direttiva;

— accertarsi che i dati presentati siano accettabili per quanto riguarda la portata, la qualità, la coerenza e l'affidabilità e sufficienti a permettere un'accurata valutazione del dossier;

— valutare, ove appropriato, le giustificazioni presentate dal richiedente per la mancata comunicazione di certi dati;

b) tener conto dei dati di cui all'allegato II, riguardanti la sostanza attiva contenuta nel prodotto fitosanitario, che sono stati presentati allo scopo di ottenere l'inserimento di detta sostanza nell'allegato I, nonché dei risultati della valutazione di queste informazioni, salve restando, se del caso, le disposizioni dell'articolo 13, paragrafo 1, lettera b) e paragrafi 2, 3 e 6 della presente direttiva;

c) prendere in considerazione gli altri dati tecnici o scientifici pertinenti di cui possono ragionevolmente disporre e relativi alla qualità o ai potenziali effetti dannosi del prodotto fitosanitario, dei suoi componenti o dei suoi residui.

3. Laddove, nei principi specifici di valutazione, si faccia riferimento ai dati dell'allegato II, si devono intendere i dati in cui al punto 2 b).

4. Laddove i dati e le informazioni forniti siano sufficienti a completare la valutazione per uno degli usi proposti, si dovranno esaminare le domande a prendere le decisioni circa l'uso proposto.

Tenendo, conto delle giustificazioni presentate e con il beneficio di qualsiasi ulteriore spiegazione, gli Stati membri rifiutano le domande presentate laddove i dati presentino lacune tali che non sia possibile ultimare la valutazione e prendere una decisione affidabile per almeno uno degli usi proposti.

5. Durante il processo di valutazione e di decisione, gli Stati membri cooperano con i richiedenti allo scopo di risolvere eventuali questioni relative al dossier o di identificare tempestivamente ulteriori studi eventualmente necessari ad una corretta valutazione del dossier stesso, o di correggere le previste condizioni d'impiego del prodotto fitosanitario, o di modificarne la natura o la composizione ai fini del pieno rispetto dei requisiti del presente allegato o della presente direttiva.

Gli Stati membri devono pervenire ad una decisione motivata di norma entro e non oltre 12 mesi a partire dal momento in cui dispongono di un dossier completo dal punto di vista tecnico. Quest'ultimo è un dossier che soddisfa tutti i requisiti di cui all'allegato III.

6. Il processo di valutazione e decisione implica giudizi espressi dalle autorità competenti degli Stati membri che devono essere basati su principi scientifici, preferibilmente riconosciuti sul piano internazionale (ad esempio dall'Organizzazione europea e mediterranea per la protezione delle piante) ed essere formulati previa consultazione degli esperti.

B. **VALUTAZIONE**

1. **Principi generali**

1. Gli Stati membri valutano, alla luce delle conoscenze scientifiche e tecniche, le informazioni di cui alla parte A, sezione 2, e in particolare:

a) stimano le prestazioni del prodotto fitosanitario in termini di efficacia e fitotossicità per ciascun uso per cui viene richiesta l'autorizzazione e

b) identificano gli eventuali pericoli per l'uomo, gli animali o l'ambiente, ne valutano l'entità ed esprimono un giudizio.

▼**M10**

2. Nella valutazione delle domande presentate ai sensi dell'articolo 4 della presente direttiva, secondo cui gli Stati membri tengono conto, tra l'altro, di tutte le condizioni normali d'impiego del prodotto fitosanitario e delle conseguenze del suo uso, gli Stati membri si assicurano che le valutazioni eseguite tengano conto delle condizioni pratiche d'uso proposte. Ciò deve includere in particolare le finalità d'impiego, la dose, le modalità, la frequenza e i tempi delle applicazioni, la natura e la composizione del preparato. Tutte le volte che ciò è possibile, gli Stati membri tengono conto anche dei principi della lotta integrata.

3. Nella valutazione delle domande presentate, gli Stati membri tengono conto delle condizioni agricole, fitosanitarie, climatiche, ivi comprese quelle ambientali, nelle rispettive zone d'applicazione.

4. Nell'interpretazione dei risultati delle valutazioni, gli Stati membri prendono in considerazione eventuali elementi di incertezze nelle informazioni ottenute durante la valutazione stessa, onde ridurre al minimo le probabilità di mancata individuazione, o di sottovalutazione dell'importanza di effetti dannosi. Il processo decisionale viene esaminato per identificare punti di decisione critici o elementi dei dati che, se incerti, possono portare ad un errore nella classificazione del rischio.

   La prima valutazione effettuata è basata sui migliori dati o stime disponibili che riflettono le condizioni reali d'uso del prodotto fitosanitario.

   Ad essa deve eseguire una nuova valutazione che tenga conto di potenziali incertezze nei dati critici e di una serie di probabili condizioni di impiego, impostata sul principio della «peggiore delle ipotesi», per determinare se non vi siano grandi differenze rispetto alla stima iniziale.

5. Qualora specifici principi enunciati nella sezione 2 prevedano l'uso di modelli di calcolo nella valutazione di un prodotto fitosanitario, questi modelli devono:

   — consentire di valutare al meglio tutti i processi pertinenti tenendo conto di parametri e ipotesi realistici,

   — essere sottoposti ad un'analisi secondo la parte B, punto 1.4,

   — essere convalidati da misure eseguite in circostanze adeguate,

   — essere adeguati alle condizioni osservate nella zona di applicazione.

6. Qualora fra i principi specifici siano menzionati metaboliti e prodotti di degradazione o di nazione, devono essere presi in considerazione soltanto i prodotti pertinenti per il criterio proposto.

2. **Principi specifici**

Ai fini della valutazione dei dati e delle informazioni presentati a sostegno delle domande, gli Stati membri applicano, fatti salvi i principi generali di cui alla sezione 1, i seguenti principi.

2.1. *Efficacia*

2.1.1. Quando l'uso proposto riguarda la lotta o la protezione contro un organismo, gli Stati membri valutano la possibilità che questo organismo possa essere dannoso nelle condizioni agricole, fitosanitarie, ambientali, ivi comprese quelle climatiche, nella zona d'applicazione proposta.

2.1.2. Quando l'uso proposto è diverso dalla lotta o la protezione contro un organismo, gli Stati membri valutano se possano verificarsi danni, perdite o disturbi significativi, nelle condizioni agricole, fitosanitarie, ambientali, ivi comprese quelle climatiche, nella zona d'applicazione proposta qualora il prodotto fitosanitario non venga usato.

▼**M10**

2.1.3. Gli Stati membri valutano i dati di efficacia relativi al prodotto fitosanitario forniti nell'allegato III tenendo conto del grado di controllo esercitato o dell'ampiezza dell'effetto desiderato, nonché delle condizioni sperimentali pertinenti, quali:

— la scelta della specie o varietà colturale,

— le condizioni agricole, ambientali, ivi comprese quelle climatiche,

— la presenza e la densità degli organismi dannosi,

— lo stadio di sviluppo della coltura e dell'organismo,

— la quantità di prodotto fitosanitario usata,

— se richiesto sull'etichetta, la quantità di coadiuvante aggiunto,

— la frequenza e i tempi delle applicazioni,

— il tipo di apparecchiatura per l'applicazione.

2.1.4. Gli Stati membri valutano le prestazioni del prodotto fitosanitario in una gamma di condizioni agricole, fitosanitarie, ambientali, ivi comprese quelle climatiche, che si possono verificare nella zona d'applicazione proposta, e in particolare:

i) il livello, l'uniformità e la continuità dell'effetto desiderato in funzione della dose, paragonati ad uno o più prodotti di riferimento adeguati e ad un testimone non trattato;

ii) se del caso, l'impatto sulla resa o la riduzione di perdita nel magazzinaggio in termini di quantità e/o qualità paragonati ad uno o più prodotti di riferimento adeguati e ad un testimone non trattato.

Quando non esista alcun prodotto di riferimento adeguato, gli Stati membri valutano le prestazioni del prodotto fitosanitario per determinare se esso dia qualche vantaggio consistente e definito nelle condizioni agricole, fitosanitarie, ambientali, ivi comprese quelle climatiche, nella zona d'applicazione proposta.

2.1.5. Quando l'etichetta proposta include prescrizioni per l'uso del prodotto fitosanitario in associazione con altri prodotti fitosanitari e/o con coadiuvanti in forma di miscela estemporanea, gli Stati membri eseguono le valutazioni di cui ai punti 2.1.1-2.1.4 in base alle informazioni fornite su detta miscela estemporanea.

Quando l'etichetta proposta include raccomandazioni per l'uso del prodotto fitosanitario in associazione con altri prodotti fitosanitari e/o con coadiuvanti in forma di miscela estemporanea, gli Stati membri valutano l'opportunità di tale associazione e delle sue condizioni d'uso.

2.2. *Assenza di effetti inaccettabili sui vegetali o sui prodotti vegetali*

2.2.1. Gli Stati membri valutano l'entità degli effetti dannosi sulle colture trattate con il prodotto fitosanitario nelle condizioni d'uso proposte facendo un confronto, se del caso, con uno o più prodotti di riferimento adeguati se esistono e/o con un testimone non trattato:

a) Questa valutazione prende in considerazione quanto segue:

i) i dati di efficacia forniti nell'allegato III;

ii) altre informazioni relative al prodotto fitosanitario, come la natura del preparato, il tasso di applicazione, il metodo di applicazione, il numero e i tempi delle applicazioni;

iii) tutte le informazioni relative alla sostanza attiva fornite nell'allegato II, incluso il meccanismo d'azione, la tensione di vapore, la volatilità e la solubilità in acqua.

b) Questa valutazione include:

i) la natura, la frequenza, il livello e la durata degli effetti fitotossici osservati e le condizioni agricole, fitosanitarie, ambientali, ivi comprese quelle climatiche, che influiscono su di essi;

▼M10

ii) le differenze tra le principali varietà colturali per quanto riguarda la loro sensibilità agli effetti fitotossici;

iii) la parte delle colture o dei prodotti vegetali trattati sulle quali si osservano gli effetti fitotossici;

iv) i danni alla resa delle colture o dei prodotti vegetali trattati, in termini di quantità e/o qualità;

v) i danni ai vegetali trattati e ai prodotti vegetali da usarsi per scopi di riproduzione, come vitalità, germinazione, crescita, radicazione e attecchimento;

vi) laddove si tratti di prodotti di elevata volatilità, i danni alle coltivazioni limitrofe.

2.2.2. Quando i dati disponibili indicano che la sostanza attiva, i suoi metaboliti, o dei prodotti di degradazione e di reazione persistono in quantità non trascurabili nei terreni e/o nelle sostanze vegetali dopo l'impiego del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte, gli Stati membri valutano l'entità degli effetti dannosi sulle colture seguenti. Questa valutazione viene eseguita conformemente al punto 2.2.1.

2.2.3. Quando l'etichetta del prodotto prescrive l'uso del prodotto fitosanitario in associazione con altri prodotti fitosanitari o con coadiuvanti in forma di miscela estemporanea, la valutazione specificata al precedente punto 2.1.1 verrà eseguita in base alle informazioni fornite su detta miscela estemporanea.

2.3. *Impatto sui vertebrati da combattere*

Quando il prodotto fitosanitario in questione è destinato ad avere un effetto sui vertebrati, gli Stati membri valutano il meccanismo mediante cui viene ottenuto questo effetto, nonché le ripercussioni sul comportamento e sulla salute degli animali bersaglio; quando l'effetto previsto è l'uccisione dell'animale bersaglio, essi valutano il tempo necessario per ottenere la morte dell'animale nonché le condizioni nelle quali sopraggiunge la morte.

Questa valutazione prende in considerazione quanto segue:

i) tutte le informazioni relative fornite nell'allegato II e i risultati del loro studio, inclusi gli studi tossicologici e metabolici;

ii) tutte le informazioni pertinenti relative al prodotto fitosanitario fornite nell'allegato III, inclusi studi tossicologici e dati di efficacia.

2.4. *Impatto sulla salute umana e animale*

2.4.1. d o v u t o a l p r o d o t t o f i t o s a n i t a r i o

2.4.1.1. Gli Stati membri valutano la probabilità di esposizione dell'operatore alla sostanza attiva e/o ai composti tossicologicamente rilevanti contenuti nel prodotto fitosanitario nelle condizioni d'uso proposte per il prodotto fitosanitario, in particolare la dose, il metodo d'applicazione e le condizioni climatiche, ricorrendo preferibilmente a dati di esposizione e, se questi ultimi non sono disponibili, ad un adatto modello di calcolo e convalidato.

a) Questa valutazione prende in considerazione quanto segue:

i) gli studi tossicologici e metabolici di cui all'allegato II e i risultati della loro valutazione, inclusa la dose accettabile di esposizione dell'operatore; la dose accettabile di esposizione dell'operatore (AOEL) corrisponde alla quantità massima di principio attivo alla quale l'operatore può essere esposto, senza che si determini alcuna conseguenza negativa per la salute; la AOEL è espressa in milligrammi di prodotto chimico per chilogrammo di peso corporeo dell'operatore; essa è determinata in base alla dose più elevata alla quale non si osserva alcun effetto nocivo nella specie animale adeguata più sensibile oppure, ove si disponga di dati adeguati, nell'uomo;

ii) le altre informazioni relative alle sostanze attive, come le proprietà fisiche e chimiche;

▼M10

iii) gli studi tossicologici di cui all'allegato III, inclusi, se del caso, studi di assorbimento dermico;

iv) altre informazioni pertinenti di cui all'allegato III, quali:

— la composizione del preparato,

— la natura del preparato,

— le dimensioni, la forma e il tipo d'imballaggio,

— il campo d'applicazione e la natura della coltura o del bersaglio,

— il metodo di applicazione, inclusa la manipolazione, il caricamento e la miscelazione del prodotto,

— le misure raccomandate per ridurre l'esposizione,

— l'abbigliamento di protezione raccomandato,

— il tasso massimo di applicazione,

— il volume minimo di applicazione dello spray,

— il numero e i tempi delle applicazioni.

b) Questa valutazione viene effettuata per ciascun tipo di metodo e apparecchiatura di applicazione proposti per l'uso del prodotto fitosanitario nonché per i vari tipi e dimensioni del contenitore da usarsi, tenendo conto delle operazioni di miscelazione e di carico, dell'applicazione del prodotto fitosanitario, nonché della pulitura e della manutenzione ordinaria delle apparecchiature.

2.4.1.2. Gli Stati membri esaminano le informazioni relative alla natura e alle caratteristiche dell'imballaggio proposto specie per quanto riguarda i seguenti aspetti:

— il tipo d'imballaggio;

— le dimensioni e la capacità;

— la grandezza dell'apertura;

— il tipo di chiusura;

— la solidità, la tenuta e la resistenza alle normali condizioni di trasporto e di manipolazione;

— la capacità di resistenza al contenuto e la compatibilità dell'imballaggio con quest'ultimo.

2.4.1.3. Gli Stati membri esaminano la natura e le caratteristiche dell'abbigliamento e delle attrezzature di protezione proposti, specie per quanto riguarda i seguenti aspetti:

— la disponibilità e l'adeguatezza;

— la facilità d'impiego, tenuto conto dello sforzo fisico necessario e delle condizioni climatiche.

2.4.1.4. Gli Stati membri valutano la possibilità di esposizione di altre persone (osservatori o lavoratori esposti dopo l'applicazione del prodotto fitosanitario) o di animali alla sostanza attiva e/o ad altri composti tossicologicamente rilevanti presenti nel prodotto fitosanitario nelle condizioni d'uso proposte.

Questa valutazione prende in considerazione quanto segue:

i) gli studi tossicologici e metabolici sulla sostanza attiva di cui all'allegato II e i risultati della loro valutazione, compreso il livello accettabile di esposizione dell'utilizzatore;

ii) gli studi tossicologici citati nell'allegato III, inclusi, se del caso, studi di assorbimento dermico;

iii) altre informazioni relative al prodotto fitosanitario citate nell'allegato III, come:

— i tempi di rientro, periodi di attesa necessari o altre precauzioni per la salvaguardia dell'uomo e degli animali,

▼M10

— il meltodo di applicazione, in particolare spray,

— il tasso massimo di applicazione,

— il volume minimo di applicazione dello spray,

— la composizione del preparato,

— i residui di trattamento sui vegetali e prodotti vegetali,

— le ulteriori attività in cui i lavoratori sono esposti.

2.4.2. dovuto ai residui

2.4.2.1. Gli Stati membri valutano le informazioni tossicologiche specifiche fornite nell'allegato II, e in particolare:

— la determinazione della dose giornaliera accettabile (ADI),

— l'identificazione dei metaboliti e prodotti di degradazione e di reazione nei vegetali o prodotti vegetali trattati,

— il comportamento dei residui della sostanza attiva e dei suoi metaboliti dal momento dell'applicazione al momento della raccolta o, nel caso di usi post-raccolta, del prelievo dei prodotti vegetali immagazzinati.

2.4.2.2. Prima della valutazione dei livelli di residui nelle prove presentate (alle autorità o in prodotti di origine animale, gli Stati membri esaminano quanto segue:

— dati riguardanti la buona pratica agricola, inclusi quelli relativi all'applicazione forniti nell'allegato III e intervalli preraccolta proposti per gli impieghi previsti o periodi di attesa o di immagazzinamento, nel caso di usi post-raccolta,

— natura del preparato,

— metodi analitici e definizione dei residui.

2.4.2.3. Gli Stati membri valutano, tenendo conto dei modelli statistici appropriati, i livelli dei residui nelle prove presentate. Questa valutazione viene effettuata per ciascun uso proposto e deve prendere in considerazione:

i) le condizioni d'uso proposte per il prodotto fitosanitario;

ii) le informazioni specifiche riguardanti i residui nelle o sulle piante o prodotti vegetali trattati e negli alimenti per l'uomo e per gli animali, di cui all'allegato III, nonché la ripartizione dei residui tra parti commestibili e non commestibili;

iii) le informazioni specifiche riguardanti i residui nelle o sulle piante o prodotti vegetali trattati e negli alimenti per l'uomo e per gli animali, di cui all'allegato II e i risultati della loro valutazione;

iv) le possibilità realistiche di estrapolazione dei dati tra colture.

2.4.2.4. Gli Stati membri valutano i livelli dei residui nei prodotti di origine animale prendendo in considerazione le informazioni di cui all'allegato III, parte A, punto 8.4 e i residui originati da altri usi.

2.4.2.5. Gli Stati membri valutano l'esposizione potenziale dei consumatori attraverso la dieta e, se del caso, attraverso altre vie di esposizione ricorrendo a un opportuno modello di calcolo. Questa valutazione tiene conto, se del caso, di altre fonti, nonché di altri usi autorizzati di prodotti fitosanitari contenenti la stessa sostanza attiva o che danno origine agli stessi residui.

2.4.2.6. Gli Stati membri valutano, se del caso, l'esposizione di animali tenendo conto dei livelli dei residui nelle piante o prodotti vegetali trattati di cui è previsto l'uso per l'alimentazione degli animali.

▼**M10**

2.5. *Effetti sull'ambiente*

2.5.1. Destino e distribuzione nell'ambiente

Nella valutazione del destino e distribuzione del prodotto fitosanitario nell'ambiente, gli Stati membri considerano tutti i settori dell'ambiente, inclusi flora e fauna. In particolare:

2.5.1.1. Gli Stati membri vagliano la possibilità che il prodotto fitosanitario raggiunga il suolo nelle condizioni d'uso proposte; se esiste questa possibilità, gli Stati membri valutano il tasso e il meccanismo di degradazione nel suolo, la mobilità nel suolo e la variazione della concentrazione totale [residui estraibili e non estraibili (*)] della sostanza attiva, dei metaboliti e prodotti di degradazione e di reazione prevedibili nel suolo nella zona d'uso prevista dopo l'impiego del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte.

Questa valutazione prende in considerazione quanto segue:

i) le informazioni specifiche relative al destino e al comportamento nel suolo di cui all'allegato II e i risultati della loro valutazione;

ii) le altre informazioni riguardanti la sostanza attiva, quali:

— peso molecolare,

— la solubilità in acqua,

— il coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua,

— la tensione di vapore,

— il tasso di volatilizzazione,

— la costante di dissociazione,

— il tasso di degradazione fotochimica e l'identità dei prodotti di degradazione;

— il tasso di idrolisi in relazione al pH e l'identità dei prodotti di degradazione;

iii) tutte le informazioni pertinenti riguardanti il prodotto fitosanitario di cui all'allegato III, incluse quelle sulla distribuzione e dissipazione nel suolo;

iv) se del caso, altri usi autorizzati nella zona di applicazione proposta per prodotti fitosanitari contenenti la stessa sostanza attiva o che danno origine agli stessi residui.

2.5.1.2. Gli Stati membri valutano la possibilità che il prodotto fitosanitario raggiunga le acque sotterranee nelle condizioni d'uso proposte; se esiste questa possibilità, gli Stati membri valutano, ricorrendo ad un modello adatto di calcolo convalidato a livello comunitario, la concentrazione della sostanza attiva, dei metaboliti e prodotti di degradazione e di reazione prevedibili nelle acque freatiche della zona di applicazione prevista dopo l'uso del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte.

Fintantoché non esista un modello di calcolo convalidato a livello comunitario, gli Stati membri fondano in particolare la loro valutazione sui risultati degli studi di mobilità e di persistenza nel suolo previsti negli allegati II e III.

Questa valutazione prende in considerazione quanto segue:

i) le informazioni specifiche riguardanti il destino e il comportamento nel suolo e nell'acqua di cui all'allegato II e i risultati della loro valutazione;

ii) le altre informazioni pertinenti riguardanti la sostanza attiva, quali:

(*) I residui non estraibili (talvolta detti residi «non estratti») nei vegetali e nei suoli sono quei prodotti chimici originati dagli antiparassitari usati secondo la buona pratica agricola, che non possono essere estratti senza che ne risulti significativamente alterata la natura chimica. Dei residui di questo tipo non fanno parte i metaboliti che vengono trasformati in prodotti naturali.

▼**M10**

— il peso molecolare,

— la solubilità in acqua,

— il coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua,

— la tensione di vapore,

— il tasso di volatilizzazione,

— il tasso di idrolisi in relazione al pH e l'identità dei prodotti di degradazione,

— la costante di dissociazione;

iii) tutte le informazioni pertinenti riguardanti il prodotto fitosanitario di cui all'allegato III, incluse quelle sulla distribuzione e dissipazione nel suolo e nell'acqua;

iv) se del caso, altri usi autorizzati nella zona di applicazione proposta per prodotti fitosanitari contenenti la stessa sostanza attiva o che danno origine agli stessi residui;

v) se del caso, i dati disponibili riguardanti la dissipazione e in particolare la trasformazione e l'assorbimento nella zona saturata;

vi) se del caso, dati riguardanti i procedimenti relativi alla presa e al trattamento di acqua potabile nella zona di applicazione proposta;

vii) se del caso, provenienti dalla sorveglianza relativa alla presenza o all'assenza nelle acque sotterranee della sostanza attiva e di suoi metaboliti, prodotti di degradazione o di reazione, per effetto di una precedente utilizzazione di prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva o che produce i medesimi residui; questi dati debbono essere interpretati secondo coerenza scientifica.

2.5.1.3. Gli Stati membri valutano la possibilità che il prodotto fitosanitario raggiunga le acque superficiali nelle condizioni d'uso proposte; se esiste questa possibilità, gli Stati membri valutano, ricorrendo, ad un modello adatto di calcolo convalidato a livello comunitario, la concentrazione nell'ambiente, prevista a breve e a lungo termine, della sostanza attiva, dei metaboliti e dei prodotti di degradazione e di reazione che dovrebbe prodursi nelle acque freatiche nelle zone di applicazione previste dopo l'uso del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte.

Ove non esista un modello di calcolo convalidato a livello comunitario, gli Stati membri fondano in particolare la loro valutazione sui risultati degli studi di mobilità e di persistenza nel suolo e sulle informazioni relative allo scolo e al trascinamento previsti negli allegati II e III.

Questa valutazione prende altresì in considerazione quanto segue:

i) le informazioni specifiche riguardanti il destino e il comportamento nel suolo e nell'acqua fornite nell'allegato II e i risultati del loro studio;

ii) le altre informazioni pertinenti riguardanti la sostanza attiva, quali:

— peso molecolare,

— la solubilità in acqua,

— il coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua,

— la tensione di vapore,

— il tasso di volatilizzazione,

— il tasso di idrolisi in relazione al pH e l'identità dei prodotti di degradazione,

— la costante di dissociazione;

▼**M10**

iii) tutte le informazioni riguardanti il prodotto fitosanitario di cui all'allegato III, incluse quelle sulla distribuzione e dissipazione nel suolo e nell'acqua;

iv) le possibili vie di esposizione:

— il trascinamento,

— lo scolo,

— l'irrorazione,

— lo scarico attraverso canali di scolo,

— la lisciviazione,

— la deposizione attraverso l'atmosfera;

v) se del caso, gli altri usi autorizzati nella zona di applicazione proposta per prodotti fitosanitari contenenti la stessa sostanza attiva o che danno origine agli stessi residui;

vi) se del caso, i dati riguardanti i procedimenti relativi alla presa e al trattamento di acqua potabile nella zona di applicazione proposta.

2.5.1.4. Gli Stati membri valutano la possibilità che il prodotto fitosanitario si dissipi nell'aria nelle condizioni d'uso proposte; se esiste questa possibilità, gli Stati membri effettuano la migliore valutazione possibile, ricorrendo, se del caso, ad un adatto modello di calcolo convalidato della concentrazione della sostanza attiva, dei metaboliti e prodotti di degradazione e di reazione prevedibili nell'aria dopo l'uso del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte.

Questa valutazione prende in considerazione quanto segue:

i) le informazioni specifiche riguardanti il destino e il comportamento nel suolo, nell'acqua e nell'aria fornite nell'allegato II e i risultati del loro studio;

ii) le altre informazioni pertinenti riguardanti la sostanza attiva, quali:

— la tensione di vapore,

— la solubilità in acqua,

— il tasso di idrolisi in relazione al pH e l'identità dei prodotti di degradazione,

— la degradazione fotochimica nell'acqua e nell'aria e l'identità dei prodotti di degradazione,

— il coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua;

iii) tutte le informazioni relative al prodotto fitosanitario di cui all'allegato III, incluse quelle sulla distribuzione e dissipazione nell'aria.

2.5.1.5. Gli Stati membri valutano l'adeguatezza dei procedimenti di distribuzione o decontaminazione del prodotto fitosanitario e del suo imballaggio.

2.5.2. Impatto sulle specie non bersaglio

Al momento del calcolo del rapporto tossicità/esposizione, gli Stati membri prendono in considerazione la tossicità per l'organismo pertinente più sensibile utilizzato nelle prove.

2.5.2.1. Gli Stati membri valutano la possibilità dell'esposizione di uccelli e altri vertebrati terrestri al prodotto fitosanitario nelle condizioni d'uso proposte; se esiste questa possibilità, gli Stati membri valutano l'entità del rischio a breve e a lungo termine, e in particolare, quello per la riproduzione, cui tali organismi potrebbero essere oggetti dopo l'uso del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte.

a) Questa valutazione prende in considerazione quanto segue:

i) le informazioni specifiche riguardanti gli studi tossicologici sui mammiferi e gli effetti sugli uccelli e altri verte-

▼M10

brati terrestri non bersaglio, inclusi quelli sulla riproduzione e altri dati pertinenti relativi alla sostanza attiva, secondo quanto disposto nell'allegato II e i risultati della loro valutazione;

ii) tutte le informazioni pertinenti relative al prodotto fitosanitario di cui all'allegato III, e in particolare quelle riguardanti gli effetti sugli uccelli e su altri vertebrati terrestri non bersaglio;

iii) se del caso gli altri usi autorizzati nella zona di applicazione prevista per prodotti fitosanitari contenenti la stessa sostanza attiva o che danno origine agli stessi residui.

b) Questa valutazione include:

i) il destino e la distribuzione, compresa la persistenza e la bioconcentrazione, della sostanza attiva, dei metaboliti e prodotti di degradazione e di reazione nei compartimenti pertinenti dell'ambiente dopo l'applicazione del prodotto fitosanitario;

ii) l'esposizione stimata delle specie che possono essere esposte al momento dell'applicazione o durante il periodo in cui i residui sono presenti, tenendo conto di tutte le vie di esposizione come l'ingestione del prodotto o di alimenti trattati, la predazione di vertebrati, il contatto per irrorazione o con vegetazione trattata;

iii) il calcolo del rapporto tossicità acuta, a breve termine e, se necessario, a lungo termine/esposizione, I rapporti tossicità/esposizione sono definiti rispettivamente come il quoziente tra DL_{50}, CL_{50} o NOEC (no effect concentration) espresso sulla base della sostanza attiva e l'esposizione stimata espressa in mg/kg di peso corporeo.

2.5.2.2. Gli Stati membri valutano la possibilità dell'esposizione di organismi acquatici al prodotto fitosanitario nelle condizioni d'uso proposte; se esiste questa possibilità, gli Stati membri valutano il grado di rischio a breve e a lungo termine per gli organismi acquatici dopo l'uso del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte.

a) Questa valutazione prende in considerazione quanto segue:

i) le informazioni specifiche relative agli effetti sugli organismi acquatici di cui all'allegato II e i risultati del loro studio;

ii) le altre informazioni relative alla sostanza attiva, quali:

— la solubilità nell'acqua,

— il coefficiente di ripartizione acqua/ottanolo,

— la tensione di vapore,

— il tasso di volatilizzazione,

— il KOC,

— la degradazione biologica in sistemi acquatici ed in particolare la biodegradabilità primaria,

— il tasso di degradazione fotochimica e l'identità dei prodotti di degradazione,

— il tasso di idrolisi in relazione al pH e l'identità dei prodotti di degradazione;

iii) tutte le informazioni pertinenti relative al prodotto fitosanitario di cui all'allegato III e in particolare gli effetti sugli organismi acquatici;

iv) se del caso, altri usi autorizzati nella zona di applicazione prevista per prodotti fitosanitari contenenti la stessa sostanza attiva o che danno origine agli stessi residui.

b) Questa valutazione include:

▼M10

i) il destino e la distribuzione dei residui della sostanza attiva, dei metaboliti e prodotti di degradazione e di reazione in acqua, nei sedimenti o nei pesci;

ii) il calcolo del rapporto tossicità acuta/esposizione per pesci e dafnia. Detto rapporto è definito come quoziente rispettivamente della CL_{50} o CE_{50} acuta sulla concentrazione a breve termine prevista nell'ambiente;

iii) il calcolo del rapporto inibizione della crescita delle alghe/esposizione per le alghe. Questo rapporto è definito come quoziente della CE_{50} sulla concentrazione a breve termine prevista nell'ambiente;

iv) il calcolo del rapporto tossicità/esposizione a lungo termine per i pesci e la dafnia. Detto rapporto è definito come quoziente di NOEC sulla concentrazione a lungo termine prevista nell'ambiente;

v) se del caso, la bioconcentrazione nei pesci e la possibile esposizione di predatori dei pesci, incluso l'uomo;

vi) se il prodotto fitosanitario deve essere cosparso direttamente su acque superficiali, l'effetto dell'acqua, e in particolare sul suo pH o sul suo contenuto di ossigeno disciolto.

2.5.2.3. Gli Stati membri valutano la possibilità di esposizione delle api da miele al prodotto fitosanitario nelle condizioni d'uso proposte; se esiste questa possibilità, gli Stati membri valutano il rischio previsto a breve e lungo termine per le api da miele dopo l'uso del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte.

a) Questa valutazione prende in considerazione quanto segue:

i) le informazioni specifiche relative alla tossicità per le api da miele di cui all'allegato II e i risultati del loro studio;

ii) le altre informazioni pertinenti relative alla sostanza attiva, come:

— la solubilità in acqua,

— il coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua,

— la tensione di vapore,

— il tasso di degradazione fotochimica e l'identità dei prodotti di degradazione,

— il meccanismo di azione (per esempio attività di regolazione della crescita degli insetti);

iii) tutte le informazioni pertinenti relative al prodotto fitosanitario di cui all'allegato III, e in particolare quelle relative alla tossicità per le api da miele;

iv) se del caso, altri usi autorizzati nella zona di applicazione prevista per prodotti fitosanitari contenenti la stessa sostanza attiva o che danno origine agli stessi residui.

b) Questa valutazione include:

i) il rapporto tra il tasso massimo di applicazione in grammi di sostanza attiva per ettaro e la DL_{50} per contatto e orale in µg di sostanza attiva per ape (quozienti di pericolo) e, se necessario, la persistenza dei residui sui o nei vegetali trattati;

ii) se del caso, gli effetti sulle larve di ape, sul comportamento delle api, sulla sopravvivenza delle colonie e sullo sviluppo dopo l'uso del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte.

2.5.2.4. Gli Stati membri valutano la possibilità di esposizione di artropodi utili differenti dalle api da miele al prodotto fitosanitario nelle condizioni d'uso proposte; se esiste questa possibilità, gli Stati membri valutano gli effetti letali e subletali previsti su questi organismi, nonché la diminuzione di attività, dopo l'uso del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte.

▼**M10**

Questa valutazione prende in considerazione quanto segue:

i) le informazioni specifiche relative alla tossicità nei confronti delle api da miele e altri artropodi utili previste nell'allegato II e i risultati della loro valutazione;

ii) le altre informazioni pertinenti riguardanti la sostanza attiva, quali:

— la solubilità nell'acqua,

— il coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua,

— la tensione di vapore,

— il tasso di degradazione fotochimica e l'identità dei prodotti di degradazione,

— il meccanismo di azione (per esempio di regolazione della crescita dell'insetto);

iii) tutte le informazioni pertinenti relative al prodotto fitosanitario di cui all'allegato III, quali:

— gli effetti su artropodi utili differenti dalle api,

— la tossicità nei confronti delle api da miele,

— dati disponibili ricavati dallo screening biologico primario,

— il tasso massimo di applicazione,

— il numero massimo e tempi delle applicazioni;

iv) se del caso gli altri usi autorizzati nella zona di applicazione prevista per prodotti fitosanitari contenenti la stessa sostanza attiva o che danno origine agli stessi residui.

2.5.2.5. Gli Stati membri valutano la possibilità di esposizione al prodotto fitosanitario dei lombrichi e altri macroorganismi terricoli non bersaglio al prodotto fitosanitario nelle condizioni d'uso proposte; se esiste questa possibilità, gli Stati membri valutano il grado di rischio a breve e a lungo termine previsto per questi organismi dopo l'uso del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte.

a) Questa valutazione prende in considerazione quanto segue:

i) le informazioni specifiche relative alla tossicità della sostanza attiva nei confronti dei lombrichi e di altri macroorganismi terricoli non bersaglio di cui all'allegato II e i risultati della loro valutazione.

ii) le altre informazioni pertinenti relative alla sostanza attiva, quali:

— la solubilità nell'acqua,

— il coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua,

— il kd di assorbimento,

— la tensione di vapore,

— il tasso di idrolisi in relazione al pH e l'identità dei prodotti di degradazione,

— il tasso di degradazione fotochimica e identità dei prodotti di degradazione,

— il DT_{50} e DT_{90} per la degradazione nel suolo:

iii) tutte le informazioni pertinenti relative al prodotto fitosanitario di cui all'allegato III, e in particolare gli effetti sui lombrichi e su altri macoorganismi terricoli non bersaglio;

iv) se del caso gli altri usi autorizzati nella zona di applicazione prevista per prodotti fitosanitari contenenti la stessa sostanza attiva o che danno origine agli stessi residui.

b) Questa valutazione include:

▼**M10**

i) gli effetti letali e subletali;

ii) la concentrazione nell'ambiente prevista all'inizio e quella a lungo termine;

iii) il calcolo del rapporto tossicità acuta/esposizione (definito come quoziente della CL_{50} sulla concentrazione nell'ambiente prevista all'inizio) e del rapporto tossicità a lungo termine/esposizione (definito come quoziente di NOEC sulla concentrazione nell'ambiente prevista a lungo termine);

iv) se del caso, la bioconcentrazione e persistenza dei residui nei lombrichi.

2.5.2.6. Qualora la valutazione di cui al punto 2.5.1.1 non escluda la possibilità che il prodotto fitosanitario raggiunga il suolo nelle condizioni d'uso proposte, gli Stati membri valutano l'impatto sull'attività microbica, in particolare l'impatto sui processi di mineralizzazione dell'azoto e del carbonio nel suolo.

Questa valutazione prende in considerazione quanto segue:

i) tutte le informazioni pertinenti relative alla sostanza attiva, comprese quelle specifiche riguardanti gli effetti su microorganismi terricoli non bersaglio di cui all'allegato II e i risultati della loro valutazione;

ii) tutte le informazioni pertinenti relative al prodotto fitosanitario di cui all'allegato III, e in particolare gli effetti su microorganismi terricoli non bersaglio;

iii) se del caso gli altri usi autorizzati nella zona di applicazione prevista per prodotti fitosanitari contenenti la stessa sostanza attiva o che danno origine agli stessi residui;

iv) le informazioni disponibili risultanti dallo screening biologico primario.

2.6. *Metodi di analisi*

Gli Stati membri valutano i metodi analitici proposti a scopo di controllo e monitoraggio successivi alla registrazione per determinare:

2.6.1. p e r l ' a n a l i s i d e l l a f o r m u l a z i o n e :

la natura e la quantità della sostanza attiva (delle sostanze attive) nel prodotto fitosanitario e, se del caso, eventuali impurezze e altri componenti della formulazione tossicologicamente e ecotossicologicamente significativi:

Questa valutazione prende in considerazione quanto segue:

i) i dati relativi ai metodi di analisi di cui all'allegato II e i risultati della loro valutazione;

ii) i dati relativi ai metodi di analisi di cui all'allegato III, e in particolare:

— la specificità e linearità dei metodi proposti,

— l'importanza delle interferenze,

— la precisione dei metodi proposti (ripetibilità intra-laboratorio e riproducibilità interlaboratori);

iii) i limiti di individuazione e di determinazione dei metodi proposti in relazione alle impurezze.

2.6.2. p e r l ' a n a l i s i d e i r e s i d u i :

i residui della sostanza attiva, metaboliti, prodotti di degradazione o di reazione risultanti dalle applicazioni autorizzate del prodotto fitosanitario e che hanno un effetto dal punto di vista tossicologico, ecotossicologico o ambientale.

Questa valutazione prende in considerazione quanto segue:

i) i dati relativi ai metodi analitici di cui all'allegato II e i risultati della loro valutazione;

▼M10

ii) i dati relativi ai metodi analitici di cui all'allegato III, e in particolare:

— la specificità dei metodi proposti,

— la precisione dei metodi proposti (ripetibilità intra-laboratorio e riproducibilità inter-laboratori),

— il tasso di recupero dei metodi proposti alle concentrazioni adeguate;

iii) i limiti di determinazione dei metodi proposti;

iv) i limiti di accertamento dei metodi proposti.

2.7. *Proprietà fisiche e chimiche*

2.7.1. Gli Stati membri valutano l'effettivo tenore di sostanza attiva del prodotto fitosanitario e la sua stabilità durante l'immagazzinamento.

2.7.2. Gli Stati membri valutano le proprietà fisiche e chimiche del prodotto fitosanitario e in particolare:

— se esiste una specifica FAO appropriata le proprietà fisiche e chimiche indicate nella stessa;

— se non esistono specifiche FAO appropriate tutte le proprietà fisiche e chimiche pertinenti per la formulazione citata nel «Manual on the development and use of FAO specifications for plant protection products».

Questa valutazione prende in considerazione quanto segue:

i) i dati relativi alle proprietà fisiche e chimiche della sostanza attiva di cui all'allegato II e i risultati della loro valutazione;

ii) i dati relativi a proprietà fisiche e chimiche del prodotto fitosanitario di cui all'allegato III.

2.7.3. Quando l'etichetta proposta include prescrizioni o raccomandazioni per l'impiego del prodotto fitosanitario in associazione con altri prodotti fitosanitari o coadiuvanti in forma di miscela estemporanea, gli Stati membri valutano la compatibilità chimica e fisica dei prodotti nella miscela.

C. **PROCESSO DECISIONALE**

1. **Principi generali**

1. Gli Stati membri impongono, se del caso, condizioni o restrizioni alle autorizzazioni concesse. La natura e la severità di queste misure devono essere scelte sulla base della, e appropriate alla, natura ed entità dei vantaggi e dei rischi che è possibile prevedere.

2. Gli Stati membri assicurano che le decisioni prese relativamente alla concessione di autorizzazioni tengano conto, se del caso, delle condizioni agronomiche, fitosanitarie e ambientali, ivi comprese quelle climatiche, nelle zone di applicazione previste. Da tali considerazioni possono conseguire condizioni e restrizioni specifiche di impiego e, se necessario, la concessione dell'autorizzazione per alcune zone, ma non per altre zone all'interno dello Stato membro in questione.

3. Gli Stati membri garantiscono che le quantità autorizzate, in termini di tassi e numero delle applicazioni, siano quelle minime necessarie per realizzare l'effetto desiderato anche laddove quantità maggiori non dessero come conseguenza rischi inaccettabili per la salute umana o animale o per l'ambiente. Le quantità autorizzate devono essere differenziate secondo, e appropriate per le condizioni agronomiche, fitosanitarie e ambientali, ivi comprese quelle climatiche, nelle varie zone per le quali viene concessa una autorizzazione. Tuttavia, i tassi da usarsi e il numero delle applicazioni non devono produrre effetti indesiderabili, ad esempio lo sviluppo di resistenza.

4. Gli Stati membri garantiscono che le decisioni tengano conto dei principi della lotta integrata allorché il prodotto è destinato

▼**M10**

ad essere utilizzato in situazioni cui si applicano siffatti principi.

5. Dato che la valutazione è basata su dati riguardanti un numero limitato di specie rappresentative, gli Stati membri devono accertarsi che l'impiego dei prodotti fitosanitari non abbia ripercussioni a lungo termine sull'abbondanza e la varietà delle specie non bersaglio.

6. Prima di rilasciare l'autorizzazione, gli Stati membri si assicurano che l'etichetta del prodotto:

   — sia realizzata secondo i requisiti di cui all'articolo 16 della presente direttiva,

   — contenga inoltre le informazioni relative alla protezione degli utenti richieste dalla legislazione comunitaria sulla protezione dei lavoratori,

   — contenga in particolare le condizioni o restrizioni di impiego del prodotto fitosanitario come precisato ai precedenti punti 1, 2, 3, 4 e 5.

   Nell'autorizzazione sono menzionate le indicazioni che figurano all'articolo 6, paragrafo 2, lettere g) e h), paragrafi 3 e 4 della direttiva 78/631/CEE e del Consiglio, del 26 giugno 1978, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi (antiparassitari) ([1]) e all'articolo 16, lettere g) e h) della direttiva 91/414/CEE.

7. Prima di rilasciare l'autorizzazione, gli Stati membri:

   a) garantiscono che l'imballaggio previsto sia conforme alle disposizioni della direttiva 78/631/CEE;

   b) garantiscono che:

      — i procedimenti di distruzione del prodotto fitosanitario,

      — i procedimenti di neutralizzazione degli effetti negativi del prodotto in caso di dispersione accidentale,

      — i procedimenti di decontaminazione e di distruzione degli imballaggi

      siano conformi alle pertinenti disposizioni regolamentari.

8. Le autorizzazioni vengono concesse unicamente se sono soddisfatti i requisiti di cui alla sezione 2. Tuttavia:

   a) quando uno o più dei requisiti specifici decisionali di cui ai punti 2.1, 2.2, 2.3 o 2.7 non sono del tutto soddisfatti, l'autorizzazione viene concessa solo nel caso che i vantaggi dell'impiego del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte siano superiori agli eventuali svantaggi. Le eventuali restrizioni nell'uso del prodotto, connesse alla mancata osservanza di alcuni dei requisiti summenzionati, devono essere indicate sull'etichetta e la mancata osservanza dei requisiti di cui al punto 2.7 non può compromettere il corretto uso del prodotto. Tali vantaggi possono:

      — favorire le misure di lotta integrata e metodi di produzione biologica di prodotti agricoli ed essere con essi compatibili:

      — facilitare le strategie per ridurre al minimo il rischio di sviluppo di resistenza;

      — rispondere alla necessità di diversificare maggiormente i tipi di sostanze attive o di meccanismi biochimici di azione, come per l'uso nelle strategie intese ad evitare una degradazione accelerata nel suolo;

      — ridurre i rischi per gli operatori e i consumatori;

([1]) GU L 206 del 29. 7. 1978, pag. 13. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 92/32/CEE (GU L 154 del 5. 6. 1992, pag. 1).

▼M10

— ridurre la contaminazione ambientale e attenuare l'impatto su specie non bersaglio;

b) qualora i criteri di cui al punto 2.6 non siano soddisfatti del tutto a causa di limitazioni nelle attuali conoscenze scientifiche e tecnologiche analitiche, si concede un'autorizzazione per un determinato periodo se i metodi presentati si giustificano in quanto adeguati per gli scopi previsti. In questo caso, il richiedente deve disporre di un limite di tempo, entro il quale elaborare e presentare metodi analitici conformi ai criteri di cui sopra. L'autorizzazione viene rivista alla scadenza del limite di tempo concesso al richiedente;

c) se la riproducibilità dei metodi di analisi proposti di cui al punto 2.6 è stata verificata soltanto in due laboratori, si concede un'autorizzazione per la durata di due anni per permettere al richiedente di dimostrare la riproducibilità di tali metodi in base a norme riconosciute.

9. Nel caso in cui sia stata concessa un'autorizzazione secondo i requisiti disposti in questo allegato, gli Stati membri possono, ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 6:

a) identificare, laddove possibile, di preferenza in stretta cooperazione col richiedente, misure per il miglioramento delle prestazioni del prodotto fitosanitario; e/o

b) identificare, laddove è possibile, in stretta collaborazione con il richiedente, misure per ridurre ulteriormente l'esposizione che può verificarsi dopo e durante l'impiego del prodotto fitosanitario.

Gli Stati membri informano i richiedenti circa le misure precisate alle lettere a) e b) e li invitano a fornire tutti i dati e le informazioni supplementari necessari per dimostrare le prestazioni o i rischi potenziali che sorgono nelle condizioni modificate di applicazione del prodotto.

2. **Principi specifici**

I principi specifici si applicano fatti salvi i principi generali di cui alla sezione 1.

2.1. *Efficacia*

2.1.1. Qualora le applicazioni proposte includano raccomandazioni per la lotta o la protezione contro organismi che in base all'esperienza e a quanto realizzato in campo scientifico non sono considerati dannosi nelle normali condizioni agronomiche, fitosanitarie, ambientali, ivi comprese quelle climatiche, nelle zone di applicazione proposte o laddove gli altri effetti previsti non siano considerati utili in queste condizioni, non si concede autorizzazione per queste applicazioni.

2.1.2. Il livello, l'uniformità e la persistenza d'azione della lotta o della protezione o di altri effetti previsti devono essere simili a quelli ottenuti con l'uso di adatti prodotti di riferimento. Se non esiste alcun adatto prodotto di riferimento, il prodotto fitosanitario deve essere palesemente utile in termini di livello, uniformità e persistenza della lotta o della protezione o di altri effetti previsti nelle condizioni agronomiche, fitosanitarie, ambientali, ivi comprese quelle climatiche, nella zona di applicazione proposta.

2.1.3. Se del caso, la risposta in termini di resa ottenuta con l'impiego del prodotto e la riduzione della perdita all'immagazzinamento, in termini di quantità e/o qualità, deve essere di entità simile a quella di prodotti di riferimento adeguati. Se non esiste alcun prodotto di riferimento adeguato è necessario accertarsi che l'uso del prodotto fitosanitario nelle condizioni agronomiche, fitosanitarie, ambientali, ivi comprese quelle climatiche, della zona di applicazione proposta sia veramente utile in termini di risposta di resa e riduzione di perdita all'immagazzinamento.

2.1.4. Le conclusioni relative alle prestazioni del preparato devono essere valide per tutte le zone degli Stati membri nelle quali esso deve venire autorizzato e devono valere per tutte le condizioni di impiego proposte, salvo nel caso che le diciture dell'etichetta

▼**M10**

specifichino che il preparato è destinato all'uso in circostanze specifiche e limitate (per esempio infestazioni leggere, particolari tipi di suolo, particolari condizioni di crescita).

2.1.5. Quando l'etichetta proposta prescrive per l'uso del prodotto in associazione con altri prodotti fitosanitari specifici o coadiuvanti, la miscela deve raggiungere l'effetto desiderato e soddisfare i principi di cui ai precedenti punti 2.1.1-2.1.4.

Quando l'etichetta proposta raccomanda l'uso del prodotto in associazione con altri prodotti fitosanitari specifici o coadiuvanti gli Stati membri accettano le raccomandazioni solo se esse sono fondate.

2.2. *Assenza di effetti inaccettabili sui vegetali o sui prodotti vegetali*

2.2.1. Non si devono verificare effetti fitotossici pertinenti sui vegetali o sui prodotti vegetali trattati, a meno che l'etichetta proposta non indichi appropriate limitazioni d'uso.

2.2.2. Non si deve avere riduzione causata dagli effetti fitotossici della resa alla raccolta al di sotto di quella che potrebbe essere ottenuta senza l'uso del prodotto fitosanitario, a meno che la riduzione sia compensata da altri vantaggi quali un miglioramento della qualità dei vegetali o dei prodotti vegetali trattati.

2.2.3. Non si devono verificare, effetti dannosi inaccettabili sulla qualità dei vegetali o prodotti vegetali trattati, fatta eccezione per eventuali effetti dannosi nella fase di lavorazione, quando l'etichetta specifichi che il preparato non deve essere applicato a coltivazioni destinate alla lavorazione.

2.2.4. Non si devono avere ripercussioni inaccettabili sui vegetali o sui prodotti vegetali trattati usati per la moltiplicazione o riproduzione, ad esempio effetti sulla vitalità, germinazione, produzione di gemme, radicamento e attecchimento, a meno che l'etichetta proposta non specifichi che il preparato non deve essere applicato a vegetali o prodotti vegetali destinati alla moltiplicazione o alla riproduzione.

2.2.5. Non si devono avere ripercussioni inaccettabili sulle colture seguenti a meno che l'etichetta proposta non specifichi che particolari colture sono suscettibili di essere danneggiate dal prodotto e non devono essere coltivate dopo il trattamento della coltura.

2.2.6. Non si devono avere ripercussioni inaccettabili sulle colture attigue, a meno che l'etichetta proposta non specifichi che il preparato non deve essere applicato quando in prossimità si trovano particolari colture sensibili.

2.2.7. Quando l'etichetta proposta include prescrizioni per l'uso del prodotto in associazione con altri prodotti fitosanitari o coadiuvanti in forma di miscela estemporanea, per il preparato presente nella miscela devono essere soddisfatti i principi a cui si è fatto riferimento nei precedenti punti da 2.2.1 a 2.2.6.

2.2.8. Le istruzioni proposte per la pulitura delle apparecchiature di applicazione devono essere pratiche ed efficaci di modo da poter essere applicate con facilità per rimuovere tracce residue del prodotto fitosanitario suscettibili di provocare danni.

2.3. *Impatto sui vertebrati da combattere*

L'autorizzazione per un prodotto fitosanitario destinato a eliminare i vertebrati è rilasciata soltanto se:

— la morte e l'arresto della coscienza sono simultanei,

— la morte avviene immediatamente, oppure

— vi è graduale riduzione delle funzioni vitali senza segni di sofferenza evidente.

Per i prodotti ripulsivi l'effetto previsto deve essere ottenuto senza inutili sofferenze per gli animali bersaglio.

▼**M10**

2.4. *Impatto sulla salute umana e animale*

2.4.1. d o v u t o a l p r o d o t t o f i t o s a n i t a r i o

2.4.1.1. Non viene concessa l'autorizzazione se il grado di esposizione dell'operatore nella manipolazione e nell'impiego del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte, ivi compresi il dosaggio e il metodo di applicazione, supera la dose accettabile di esposizione dell'operatore (AOEL).

Inoltre, la concessione dell'autorizzazione è subordinata al rispetto del valore limite stabilito per la sostanza attiva e/o per i composti tossicologicamente rilevanti presenti nel prodotto ai sensi della direttiva 80/1107/CEE del Consiglio, del 27 novembre 1980, sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti chimici, fisici e biologici durante il lavoro [1], e della direttiva 90/394/CEE del Consiglio, del 28 giugno 1990, sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni durante il lavoro (sesta direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1 della direttiva 89/391/CEE) [2].

2.4.1.2. Qualora le condizioni d'uso proposte richiedano abbigliamento e apparecchiature di protezione, non viene concessa l'autorizzazione se questi elementi non sono efficaci e conformi alle disposizioni comunitarie in materia, facilmente ottenibili per l'utilizzatore e non possono essere usati nelle condizioni previste per il prodotto fitosanitario tenuto conto in particolare delle condizioni climatiche.

2.4.1.3. I prodotti fitosanitari che, a causa di particolare proprietà o di manipolazioni od uso scorretti, possono presentare rischi rilevanti devono essere oggetto di particolari restrizioni, quali le dimensioni dell'imballaggio, il tipo di formulazione, la distribuzione, l'uso e le sue modalità. Inoltre, i prodotti fitosanitari classificati molto tossici non possono ottenere l'autorizzazione per l'uso da parte di utilizzatori non professionisti.

2.4.1.4. I periodi di attesa, i tempi di rientro di sicurezza o altre precauzioni devono essere tali che l'esposizione per astanti o lavoratori dopo l'applicazione del prodotto fitosanitario non superi i livelli di AOEL stabiliti per la sostanza attiva o per composti tossicologicamente rilevanti presenti nel prodotto fitosanitario, né i valori limite laddove essi siano stati stabiliti per questi composti secondo le disposizioni comunitarie di cui al punto 2.4.1.1.

2.4.1.5. I periodi di attesa, i tempi di rientro di sicurezza o altre precauzioni devono essere definiti in modo da non avere ripercussioni dannose sugli animali.

2.4.1.6. I periodi di attesa e i tempi di rientro di sicurezza o altre precauzioni che assicurino il rispetto dei livelli di AOEL e dei valori limite devono essere realistici; se necessario occorre prevedere misure precauzionali speciali.

2.4.2. dovuto ai residui

2.4.2.1. Le autorizzazioni devono assicurare che i residui provengano dalle quantità minime di prodotti fitosanitari necessarie per un trattamento adeguato secondo la buona pratica agricola, applicate in maniera tale (intervalli preraccolta, periodi di attesa o di immagazzinamento) da ridurre al minimo la presenza di residui alla raccolta, alla macellazione ovvero, a seconda dei casi, dopo l'immagazzinamento.

---

[1] GU L 327 del 3. 12. 1980, pag. 8. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 88/642/CEE (GU L 356 del 24. 12. 1988, pag. 74).

[2] GU L 196 del 26. 7. 1990, pag. 1. Direttiva modificata dalla direttiva 97/42/CE (GU L 179 dell'8. 7. 1997, pag. 4).

▼M10

2.4.2.2. Gli Stati membri, nel caso non esistano limiti massimi di residui (LMR) comunitari (*) o provvisori (a livello nazionale o comunitario), stabiliscono conformemente all'articolo 4, paragrafo 1, lettera f) della presente direttiva, LMR provvisori; le conclusioni relative ai livelli fissati devono essere valide per tutte le circostanze che possono influenzare il livello dei residui nella coltura, come i tempi di applicazione, il tasso di applicazione, la frequenza e la modalità d'uso.

2.4.2.3. Qualora le nuove circostanze nelle quali il prodotto fitosanitario deve essere usato non corrispondano a quelle in base a cui sono stati precedentemente stabiliti LMR provvisori (a livello nazionale o comunitario), gli Stati membri non concedono un'autorizzazione per il prodotto fitosanitario a meno che il richiedente non dimostri che questi LMR non saranno superati dall'uso raccomandato dello stesso o se nuovi LMR provvisori sono stati stabiliti dallo Stato membro o dalla Commissione, conformemente all'articolo 4, paragrafo 1, lettera f) della presente direttiva.

2.4.2.4. Qualora esistano LMR comunitari, gli Stati membri non concedono un'autorizzazione per il prodotto fitosanitario a meno che il richiedente non dimostri che questi LMR non saranno superati dall'uso raccomandato di tale prodotto o se sono stati definitivi nuovi LMR comunitari secondo le procedure previste nella normativa comunitaria in materia.

2.4.2.5. Nei casi di cui ai punti 2.4.2.2 e 2.4.2.3, ciascuna richiesta di autorizzazione deve essere accompagnata da una valutazione dei rischi che tenga conto della peggiore ipotesi di esposizione dei consumatori nello Stato membro interessato, in base tuttavia alla buona pratica agricola.

Tenendo conto di tutti gli usi ufficiali, l'uso proposto non può venire autorizzato se la miglior stima possibile dell'esposizione dei consumatori supera la dose giornaliera accettabile (DGA).

2.4.2.6. Se durante il trattamento la natura dei residui viene modificata, può essere necessario eseguire una valutazione separata dei rischi nelle condizioni di cui al punto 2.4.2.5.

2.4.2.7. Quando le piante o i prodotti vegetali trattati sono destinati all'alimentazione del bestiame, i residui presenti non devono avere effetti dannosi sulla salute degli animali.

2.5. *Effetti sull'ambiente*

2.5.1. Destino e distribuzione nell'ambiente

(*) Per LMR comunitari si intendono i LMR stabiliti conformemente alla direttiva 76/895/CEE del Consiglio, del 23 novembre 1976, che fissa le quantità massime di residui di antiparassitari consentite sugli e negli ortofrutticoli [1], alla direttiva 86/362/CEE del Consiglio, del 24 luglio 1986, che fissa le quantità massime di residui di antiparassitari sui e nei cereali [2], alla direttiva 86/363/CEE del Consiglio, del 24 luglio 1986, che fissa le quantità massime di residui di antiparassitari sui e nei prodotti alimentari di origine animale [3], al regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio, del 26 giugno 1990, che definisce una procedura comunitaria per la determinazione dei limiti massimi di residui di medicinali veterinari negli alimenti di origine animale [4], alla direttiva 90/642/CEE del Consiglio, del 27 novembre 1990, che fissa le percentuali massime di residui di antiparassitari su e in alcuni prodotti di origine vegetale, compresi gli ortofrutticoli [5] o alla direttiva 91/132/CEE del Consiglio, del 4 marzo 1991, che modifica la direttiva 74/63/CEE relativa alle sostanze e ai prodotti indesiderabili negli alimenti per gli animali [6]:

[1] GU L 340 del 9. 12. 1976, pag. 26. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 97/41/CE (GU L 184 del 12. 7. 1997, pag. 33).

[2] GU L 221 del 7. 8. 1986, pag. 37. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 97/41/CE (GU L 184 del 12. 7. 1997, pag. 33).

[3] GU L 221 del 7. 8. 1986, pag. 43. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 97/41/CE (GU L 184 del 12. 7. 1997, pag. 33).

[4] GU L 224 del 18. 8. 1990, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 749/97 della Commissione (GU L 110 del 26. 4. 1997, pag. 24).

[5] GU L 350 del 14. 12. 1990, pag. 71. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 97/41/CE (GU L 184 del 12. 7. 1997, pag. 33).

[6] GU L 66 del 13. 3. 1991, pag. 16.

▼**M10**

2.5.1.1. L'autorizzazione non viene concessa se la sostanza attiva e — qualora rilevanti dal punto di vista tossicologico, ecotossicologico o ambientale — o i metaboliti, i prodotti di degradazione o i prodotti di reazione, dopo l'uso del prodotto secondo le modalità proposte:

— sperimentato sul terreno, persistono nel suolo per oltre un anno (cioè DT_{90}> 1 anno e DT_{50}> 3 mesi) o

— sperimentato in laboratorio, formano residui «legati» in quantità superiore al 70 % della dose iniziale dopo 100 giorni in combinazione con un tasso di mineralizzazione inferiore al 5 % entro 100 giorni;

quanto sopra non vale se si dimostra scientificamente che, in base alle condizioni del terreno, l'accumulo nel suolo non è tale da determinare la presenza di residui inaccettabili o di effetti fitotossici inaccettabili nelle colture successive, né che si hanno conseguenze inaccettabili su specie non bersaglio, secondo i requisiti pertinenti di cui ai punti 2.5.1.2, 2.5.1.3, 2.5.1.4 e 2.5.2.

2.5.1.2. L'autorizzazione non viene concessa se si può prevedere che la concentrazione della sostanza attiva o dei pertinenti metaboliti, prodotti di degradazione o di reazione nelle acque sotterranee, a seguito dell'impiego del prodotto fitosanitario nelle condizioni proposte, sarà superiore al più basso dei seguenti valori limite:

i) la concentrazione massima ammissibile fissata dalla direttiva 80/778/CEE [1], del 15 luglio 1980, concernente la qualità delle acque destinate al consumo umano, oppure

ii) la concentrazione massima stabilita dalla Commissione al momento dell'inclusione della sostanza attiva nell'allegato I in base a dati appropriati, in particolare dati tossicologici, oppure, se questa concentrazione non è stata stabilita, la concentrazione equivalente a un decimo della DGA stabilita al momento dell'inclusione della sostanza attiva nell'allegato I,

a meno che non sia scientificamente dimostrato che nelle pertinenti condizioni sul terreno non viene superata la concentrazione più bassa.

2.5.1.3. Non viene concessa autorizzazione se la concentrazione della sostanza attiva o dei metaboliti e prodotti di degradazione o di reazione, previsti dopo l'uso del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte, nelle acque superficiali:

— supera, laddove l'acqua superficiale nella zona d'applicazione prevista o quella da questa provenienti sia destinata all'ottenimento di acqua potabile, i valori fissati dalla direttiva 75/440/CEE del Consiglio, del 16 giugno 1975, concernente la qualità delle acque superficiali destinate alla produzione di acqua potabile negli Stati membri [2] o

— ha un impatto ritenuto inaccettabile su specie non bersaglio, animali inclusi, secondo i requisiti di cui al punto 2.5.2.

Le istruzioni d'uso proposte per il prodotto fitosanitario, incluse le procedure per la pulitura delle apparecchiature di applicazione, devono essere tali da ridurre al minimo le probabilità di contaminazione accidentale delle acque superficiali.

2.5.1.4. L'autorizzazione non è concessa se la concentrazione aerea della sostanza attiva, nelle condizioni d'impiego proposte, è tale che il livello AOEL o i valori limite per operatori, astanti e lavoratori di cui al punto 2.4.1, sono superati.

2.5.2. Impatto su specie non bersaglio

2.5.2.1. Se vi è la possibilità di esposizione per uccelli e altri vertebrati terrestri non bersaglio, non viene concessa autorizzazione se:

---

(1) GU L 229 del 30. 8. 1990, pag. 11. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 91/692/CEE (GU L 377 del 31. 12. 1991, pag. 48).

(2) GU L 194 del 25. 7. 1975, pag. 34. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 91/692/CEE (GU L 377 del 31. 12. 1991, pag. 48).

▼M10

— il rapporto tossicità acuta e a breve termine/esposizione per uccelli e altri vertebrati terrestri non bersaglio è minore di 10 su base DL_{50}, oppure il rapporto tossicità a lungo termine/esposizione è minore di 5, a meno che un'appropriata valutazione del rischio non dimostri inequivocabilmente che, in normali condizioni operative, non si determinano conseguenze inaccettabili dopo l'impiego del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte;

— il fattore di bioconcentrazione (BCF, riguardante il tessuto adiposo) è maggiore di 1, a meno che un'appropriata valutazione del rischio non dimostri inequivocabilmente che, in normali condizioni operative, non si determinano, direttamente o indirettamente, effetti inaccettabili dopo l'impiego del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte.

2.5.2.2. Se esiste una possibilità di esposizione di organismi acquatici, non viene concessa l'autorizzazione se:

— il rapporto tossicità/esposizione per i pesci e la dafnia è minore di 100 per l'esposizione acuta e pari a 10 per l'esposizione a lungo termine, oppure

— il rapporto inibizione della crescita delle alghe/esposizione è minore di 10, oppure

— il massimo BCF è maggiore di 1 000 nel caso di prodotti fitosanitari facilmente biodegradabili, oppure maggiore di 100 nel caso di prodotti fitosanitari non soggetti ad agevole degradazione biologica,

a meno che un'appropriata valutazione dei rischi non dimostri inequivocabilmente che, in normali condizioni operative, non si determinano conseguenze inaccettabili sulla vitalità delle specie esposte, direttamente e indirettamente (predatori), dopo l'impiego del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte.

2.5.2.3. Se esiste la possibilità di esposizione per le api da miele, non viene concessa autorizzazione se i quozienti di rischio per l'esposizione orale o per contatto delle api da miele sono maggiori di 50, a meno che un'appropriata valutazione del rischio, non dimostri inequivocabilmente che, in normali condizioni operative, non si determinano, dopo l'impiego del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte, effetti inaccettabili sulle larve delle api da miele, sul comportamento delle api da miele, sulla sopravvivenza delle colonie e sul loro sviluppo.

2.5.2.4. Se esiste una possibilità di esposizione degli artropodi utili diversi dalle api da miele, non viene concessa autorizzazione per l'impiego se oltre il 30 % degli organismi sperimentali è colpito durante prove di laboratorio letali o subletali effettuate alla dose massima proposta di applicazione, a meno che un'appropriata valutazione dei rischi non dimostri inequivocabilmente che, in normali condizioni operative, non si determinano, dopo l'impiego del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte, conseguenze inaccettabili per tali organismi. Qualsiasi affermazione relativa alla selettività e qualsiasi proposta di impiego in sistemi di lotta integrata contro i parassiti devono venir suffragate da dati pertinenti.

2.5.2.5. Se esiste la possibilità di esposizione per i lombrichi, non viene concessa autorizzazione se il rapporto tossicità acuta/esposizione per i lombrichi è minore di 10 o il rapporto tossicità a lungo termine/esposizione è minore di 5, a meno che un'appropriata valutazione dei rischi, non dimostri inequivocabilmente che, in normali condizioni operative, la popolazione dei lombrichi non è in pericolo dopo l'impiego del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte.

2.5.2.6. Se esiste la possibilità di esposizione di microorganismi terricoli non bersaglio, non viene concessa autorizzazione se i processi di mineralizzazione dell'azoto o del carbonio in studi di laboratorio sono danneggiati di oltre il 25 % dopo 100 giorni, a meno che un'appropriata valutazione dei rischi non dimostri inequivocabilmente che, in normali condizioni operative, non si determinano conseguenze inaccettabili per l'attività microbica dopo l'impiego

▼M10

del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte, tenuto conto della capacità di moltiplicazione dei microorganismi.

2.6. *Metodi di analisi*

I metodi proposti devono corrispondere al più recente livello tecnico. Per permettere la convalida dei metodi analitici proposti per gli scopi di controllo e monitoraggio successivi alla registrazione, devono essere soddisfatti i seguenti criteri:

2.6.1. per l'analisi della formulazione:

il metodo deve essere in grado di determinare e identificare la sostanza attiva (le sostanze attive) e, se del caso, eventuali impurezze e altri componenti della formula tossicologicamente o ecotossicologicamente significativi;

2.6.2. per l'analisi dei residui:

i) il metodo deve essere in grado di determinare e confermare i residui rilevanti dal punto di vista tossicologico o per l'ambiente;

ii) i tassi medi di ricupero devono essere tra il 70 % e il 110 % con una deviazione standard relativa inferiore o eguale a 20 %;

iii) per i residui presenti nei prodotti alimentari la ripetibilità deve essere inferiore ai seguenti valori:

Livello dei residui mg/kg	Differenza mg/kg	Differenza in %
0,01	0,005	50
0,1	0,025	25
1	0,125	12,5
> 1		12,5

I valori intermedi vengono determinati mediante interpolazione su un grafico bilogaritmico;

iv) per i residui presenti nei prodotti alimentari la riproducibilità deve essere inferiore ai seguenti valori:

Livello dei residui mg/kg	Differenza mg/kg	Differenza in %
0,01	0,01	100
0,1	0,05	50
1	0,25	25
> 1		25

I valori intermedi vengono determinati mediante interpolazione su un grafico bilogaritmico;

v) nel caso dell'analisi dei residui su piante, prodotti vegetali, prodotti alimentari e mangimi o prodotti di origine animale trattati, salvo nel caso in cui l'LMR o l'LMR proposto sia al limite di determinazione, la sensibilità dei metodi proposti deve soddisfare i seguenti criteri:

Limite di determinazione in funzione dei LMR proposti, provvisori o comunitari:

▼**M10**

LMR mg/kg	Limite de determinazione mg/kg
>0,5	0,1
0,5-0,05	0,1-0,02
<0,05	LMR × 0,5

2.7. *Proprietà fisiche e chimiche*

2.7.1. Se esiste una specifica FAO appropriata essa deve essere rispettata.

2.7.2. Se non esiste una specifica FAO appropriata, le proprietà chimiche e fisiche del prodotto devono essere conformi ai seguenti requisiti:

a) Proprietà chimiche:

La differenza tra il contenuto di sostanza attiva dichiarato e quello effettivo nel prodotto fitosanitario non deve superare, per tutta la durata della vita commerciale del prodotto medesimo, i seguenti valori:

Contenuto dichiarato in g/kg o g/l a 20 °C	Tolleranza
sino a 25	± 15 % formulazione omogenea
	± 25 % formulazione non omogenea
> 25 sino a 100	± 10 %
>100 sino a 250	± 6 %
>250 sino a 500	± 5 %
>500	± 25 g/kg o ± 25 g/l

b) Proprietà fisiche:

Il prodotto fitosanitario deve soddisfare i criteri fisici (inclusa la stabilità all'immagazzinamento) specificati, per il pertinente tipo di formulazione, nel «Manual on the development and use of FAO specifications for plant protection products».

2.7.3. Se le etichette proposte (esigono o) raccomandano l'uso del preparato in associazione con altri prodotti fitosanitari in forma di miscela estemporanea e/o se l'etichetta proposta include indicazioni sulla compatibilità del preparato con altri prodotti fitosanitari in forma di miscela estemporanea, questi prodotti devono essere fisicamente e chimicamente compatibili nella miscela estemporanea.

▼M60

PARTE II

PRINCIPI UNIFORMI PER LA VALUTAZIONE E L'AUTORIZZAZIONE DEI PRODOTTI FITOSANITARI CONTENENTI MICRORGANISMI

INDICE

▼M60

A. **INTRODUZIONE**

1. I principi esposti nella parte II del presente allegato mirano a far sì che le valutazioni e le decisioni relative all'autorizzazione di prodotti fitosanitari, a condizione che si tratti di prodotti fitosanitari microbici, si traducano nell'applicazione dei requisiti di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettere b), c), d) ed e), della presente direttiva da parte di tutti gli Stati membri, con un elevato livello di protezione della salute umana e animale e dell'ambiente.

2. Nella valutazione delle domande di rilascio delle autorizzazioni gli Stati membri devono:

a) — accertarsi che i fascicoli presentati sui prodotti fitosanitari microbici siano conformi ai requisiti di cui all'allegato III, parte B, al più tardi nel momento in cui viene ultimata la valutazione in base alla quale verrà presa la decisione, salve restando, se del caso, le disposizioni dell'articolo 13, paragrafi 1, lettera a), 4 e 6 della presente direttiva,

— accertarsi che i dati presentati siano accettabili per quanto riguarda la portata, la qualità, la coerenza e l'affidabilità e sufficienti a permettere un'accurata valutazione del fascicolo,

— valutare, laddove appropriato, le giustificazioni presentate dal richiedente per la mancata comunicazione di taluni dati;

b) tener conto dei dati di cui all'allegato II, parte B, riguardanti la sostanza attiva costituita da microrganismi (compresi i virus) contenuta nel prodotto fitosanitario, che sono stati presentati allo scopo di ottenere l'inserimento di detto microrganismo nell'allegato I, nonché dei risultati della valutazione di questi dati, salve restando, se del caso, le disposizioni dell'articolo 13, paragrafi 1, lettera b), 2, 3 e 6 della presente direttiva;

c) prendere in considerazione gli altri dati tecnici o scientifici pertinenti di cui possono ragionevolmente disporre e relativi alle prestazioni o ai potenziali effetti dannosi del prodotto fitosanitario, dei suoi componenti o dei suoi metaboliti/tossine.

3. Laddove, nei principi specifici di valutazione, si faccia riferimento ai dati di cui all'allegato II, parte B, si devono intendere i dati di cui al punto 2, lettera b).

4. Laddove i dati e le informazioni forniti siano sufficienti a completare la valutazione per uno degli usi proposti, si devono esaminare le domande e prendere le decisioni circa l'uso proposto.

Tenendo conto delle giustificazioni presentate e con il beneficio di qualsiasi ulteriore spiegazione, gli Stati membri rifiutano le domande di rilascio delle autorizzazioni qualora i dati presentino lacune tali che non sia possibile ultimare la valutazione e prendere una decisione affidabile per almeno uno degli usi proposti.

5. Durante il processo di valutazione e di decisione, gli Stati membri cooperano con i richiedenti allo scopo di risolvere in tempi brevi eventuali questioni relative al fascicolo o di identificare tempestivamente ulteriori studi eventualmente necessari a una corretta valutazione del fascicolo stesso, o di correggere le previste condizioni d'impiego del prodotto fitosanitario, o di modificarne la natura o la composizione ai fini del pieno rispetto dei requisiti del presente allegato o della presente direttiva.

Gli Stati membri devono di norma pervenire a una decisione motivata entro 12 mesi dal momento in cui dispongono di un fascicolo completo dal punto di vista tecnico. Quest'ultimo è un fascicolo che soddisfa tutti i requisiti di cui all'allegato III, parte B.

6. Durante il processo di valutazione e decisione gli Stati membri esprimono giudizi che devono essere basati su principi scientifici, preferibilmente riconosciuti sul piano internazionale, ed essere formulati previa consultazione di esperti.

▼M60

7. Un prodotto fitosanitario microbico può contenere microrganismi vitali e non vitali (compresi i virus) e coformulanti. Esso può anche contenere metaboliti/tossine rilevanti, prodotti durante la crescita, residui del terreno di coltura e contaminanti microbici. Il microrganismo, i metaboliti/tossine rilevanti, il prodotto fitosanitario con il terreno di coltura residuo e i contaminanti microbici presenti devono essere tutti sottoposti a valutazione.

8. Gli Stati membri devono tener conto dei documenti d'orientamento comunicati al comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali.

9. Per quanto riguarda i microrganismi geneticamente modificati, occorre tener conto della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 marzo 2001, sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati [1]. La valutazione completata nel quadro di tale direttiva deve essere fornita e tenuta in considerazione.

10. Definizioni e spiegazioni di termini di microbiologia

Antibiosi: associazione antagonista fra due o più specie in cui una è influenzata sfavorevolmente dalle sostanze prodotte dall'altra (ad esempio dalla produzione di tossine).

Antigene: qualsiasi sostanza che, dopo essere stata posta in contatto con cellule idonee, induce uno stato di sensibilità e/o una risposta immunitaria dopo un periodo di latenza (giorni o settimane) e che reagisce in modo dimostrabile con anticorpi e/o cellule immunitarie del soggetto sensibilizzato in vivo o in vitro.

Antimicrobico: per agenti antimicrobici o per antimicrobici si intendono sostanze presenti in natura, semisintetiche o sintetiche che presentano attività antimicrobica (uccidono o inibiscono lo sviluppo dei microrganismi).

Gli antimicrobici comprendono:

— antibiotici, ossia sostanze prodotte o derivate da microrganismi, e

— anticoccidi, ossia sostanze attive contro i coccidi, parassiti protozoi unicellulari.

CFU: unità formante colonia; una o più cellule che crescono fino a formare una singola colonia visibile.

Colonizzazione: proliferazione e persistenza di un microrganismo in un ambiente, come per esempio superfici esterne (epidermide) o interne del corpo (intestino, polmoni). Perché sussista una colonizzazione, il microrganismo deve persistere almeno per un periodo più lungo rispetto a quello previsto in un organo specifico. La popolazione di microrganismi può calare, ma ad un ritmo inferiore rispetto alla normale eliminazione; si può trattare di una popolazione stabile o di una popolazione in crescita. La colonizzazione può essere effettuata da microrganismi innocui e utili o da microrganismi patogeni. La possibile comparsa di effetti non è indicata.

Nicchia ecologica: posizione unica occupata nell'ambiente da una specie particolare, intesa in termini di spazio fisico effettivo occupato e di funzione svolta nell'ambito della comunità o dell'ecosistema.

Ospite: un animale (compreso l'uomo) o una pianta che ospita o nutre un altro organismo (parassita).

Specificità dell'ospite: le diverse specie ospiti che possono essere colonizzate da una specie o da un ceppo microbico. Un microrganismo con specificità dell'ospite colonizza o produce effetti nocivi su una o solo su un ristretto numero di specie ospiti. Un microrganismo senza specificità dell'ospite può colonizzare o produrre effetti nocivi su un'ampia gamma di specie ospiti differenti.

---

[1] GU L 106 del 17.4.2001, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 1830/2003 (GU L 268 del 18.10.2003).

▼**M60**

Infezione: introduzione o ingresso di un microrganismo patogeno in un ospite sensibile; a prescindere dal fatto che causi o no effetti patologici o malattia. L'organismo deve penetrare nel corpo dell'ospite, generalmente le cellule, ed essere in grado di riprodursi formando nuove unità infettive. La semplice ingestione di un patogeno non comporta un'infezione.

Infettivo: capace di trasmettere un'infezione.

Infettività: caratteristiche di un microrganismo che gli consentono di infettare un ospite sensibile.

Invasione: ingresso di un microrganismo nel corpo dell'ospite (per esempio, la penetrazione effettiva dell'integumento, delle cellule epiteliali intestinali, ecc.). L'«invasività primaria» è una prerogativa dei microrganismi patogeni.

Moltiplicazione: attitudine di un microrganismo a riprodursi e ad aumentare di numero durante un'infezione.

Micotossina: una tossina fungina.

Microrganismo non vitale: un microrganismo non più atto a riprodursi o a trasferire materiale genetico.

Residuo non vitale: un residuo non più atto a riprodursi o a trasferire materiale genetico.

Patogenicità: l'attitudine di un microrganismo a causare malattia e/o danni all'ospite. Molti patogeni provocano la malattia mediante una combinazione di i) tossicità e invasività o ii) tossicità e capacità di colonizzazione. Alcuni patogeni invasivi, tuttavia, causano la malattia in seguito alla reazione anormale del sistema di difesa dell'ospite.

Simbiosi: un tipo di interazione tra organismi in cui un organismo vive in stretta associazione con un altro, con vantaggio reciproco.

Microrganismo vitale: un microrganismo atto a riprodursi o a trasferire materiale genetico.

Residuo vitale: un residuo atto a riprodursi o a trasferire materiale genetico.

Viroide: appartenente a una classe di agenti infettivi formati da un breve filamento di RNA non associato a proteine. L'RNA non contiene codici per le proteine e non è tradotto, ma replicato dagli enzimi della cellula ospite. È noto che i viroidi causano numerose fitopatie.

Virulenza: misurazione del grado di attitudine di un microrganismo a causare una malattia, indicato dalla gravità della malattia indotta. Misura della dose (dimensione dell'inoculo) necessaria per causare un determinato grado di patogenicità. In ambito sperimentale viene misurata con la dose letale media (DL_{50}) o la dose infettiva media (DI_{50}).

B. **VALUTAZIONE**

Obiettivo della valutazione è individuare e valutare, su una base scientifica e fino all'acquisizione di maggiore esperienza derivante dall'analisi dei singoli casi, i potenziali effetti nocivi per la salute dell'uomo e degli animali e per l'ambiente legati all'impiego di un prodotto fitosanitario microbico. Essa si prefigge inoltre di rilevare la necessità di misure di gestione del rischio, di identificare e di raccomandare provvedimenti opportuni.

A causa della capacità di riprodursi dei microrganismi, esiste una chiara differenza tra sostanze chimiche e microrganismi utilizzati come prodotti fitosanitari. I rischi che ne derivano non sono necessariamente della stessa natura di quelli presentati dalle sostanze chimiche, specialmente in relazione alla capacità dei microrganismi di persistere e moltiplicarsi in ambienti diversi. Inoltre, i microrganismi sono costituiti da un'ampia gamma di organismi diversi, tutti con caratteristiche proprie uniche. La valutazione deve tener conto di tali differenze esistenti fra i microrganismi.

Il microrganismo contenuto nel prodotto fitosanitario dovrebbe teoricamente funzionare come una fabbrica di cellule, agendo direttamente nel

▼M60

punto in cui l'organismo bersaglio produce effetti nocivi. La comprensione del meccanismo d'azione è pertanto un elemento fondamentale del processo di valutazione.

I microrganismi possono produrre una serie di metaboliti diversi (per esempio, tossine batteriche o micotossine), molti dei quali possono essere rilevanti dal punto di vista tossicologico e uno o più dei quali possono influire sul meccanismo d'azione del prodotto fitosanitario. Occorre valutare la caratterizzazione e l'identificazione dei metaboliti rilevanti e tener conto della loro tossicità. Informazioni sulla produzione e/o la rilevanza dei metaboliti possono essere desunte dai seguenti elementi:

a) studi di tossicità;

b) proprietà biologiche del microrganismo;

c) rapporto con patogeni noti per le piante, gli animali o l'uomo;

d) meccanismo d'azione;

e) metodi d'analisi.

Sulla base di tali informazioni, i metaboliti possono eventualmente essere considerati rilevanti. L'eventuale esposizione agli stessi deve pertanto essere valutata al fine di decidere della loro rilevanza.

1. **Principi generali**

1.1. Alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche, gli Stati membri valutano le informazioni fornite conformemente ai requisiti di cui agli allegati II, parte B, e III, parte B, in particolare:

a) individuano i pericoli, ne valutano l'entità ed esprimono un giudizio sui probabili rischi per l'uomo, gli animali o l'ambiente; e

b) stimano le prestazioni del prodotto fitosanitario in termini di efficacia e fitotossicità/patogenicità per ciascun uso per cui viene richiesta l'autorizzazione.

1.2. La qualità/metodologia dei test, qualora non esistano metodi standardizzati, deve essere valutata e devono essere valutate le seguenti caratteristiche, qualora presenti, dei metodi descritti:

rilevanza; rappresentatività; sensibilità; specificità; riproducibilità; valutazioni interlaboratori; predicibilità.

1.3. Nell'interpretare i risultati delle valutazioni, gli Stati membri prendono in considerazione eventuali elementi di incertezza nelle informazioni ottenute durante la valutazione stessa, per ridurre al minimo le probabilità di mancata individuazione o di sottovalutazione dell'importanza di effetti dannosi. Il processo decisionale viene esaminato per identificare punti di decisione critici o elementi dei dati che, se incerti, possono portare a un errore nella classificazione del rischio.

La prima valutazione effettuata è basata sui migliori dati o stime disponibili che riflettono le condizioni reali d'uso del prodotto fitosanitario. Ad essa deve seguire una nuova valutazione che tenga conto di potenziali incertezze nei dati critici e di una serie di probabili condizioni di impiego, impostata sul principio della «peggiore delle ipotesi», per determinare se non vi siano grandi differenze rispetto alla stima iniziale.

1.4. Gli Stati membri valutano ogni prodotto fitosanitario microbico per il quale è stata presentata una domanda di autorizzazione nello Stato membro interessato; le informazioni valutate per il microrganismo possono essere prese in considerazione. Gli Stati membri devono tener presente che eventuali formulanti aggiunti potrebbero incidere sulle caratteristiche del prodotto fitosanitario rispetto al microrganismo.

1.5. Nel valutare le domande presentate e nel concedere le autorizzazioni, gli Stati membri tengono in considerazione le modalità d'uso proposte e, in particolare, le finalità d'impiego, la dose, le modalità, la frequenza e i tempi delle applicazioni, la natura e la composizione del prodotto fitosanitario. Ogniqualvolta possibile, gli Stati membri tengono conto anche dei principi della lotta antiparassitaria integrata.

▼M60

1.6. Nella valutazione delle domande presentate, gli Stati membri tengono conto delle condizioni agricole, fitosanitarie o ambientali (comprese quelle climatiche) nelle rispettive zone d'applicazione.

1.7. Qualora specifici principi enunciati nella sezione 2 prevedano l'uso di modelli di calcolo nella valutazione di un prodotto fitosanitario, questi modelli devono:

a) consentire di valutare al meglio tutti i processi pertinenti tenendo conto di parametri e ipotesi realistici;

b) essere sottoposti a una valutazione conformemente a quanto previsto nel punto 1.3;

c) essere convalidati da misurazioni eseguite in circostanze adeguate;

d) essere adeguati alle condizioni osservate nella zona di applicazione;

e) essere corredati di informazioni che precisino le modalità di calcolo di una stima fornita, della spiegazione di tutti i dati inseriti nel modello e dei particolari della loro derivazione.

1.8. I requisiti indicati negli allegati II, parte B, e III, parte B contengono orientamenti sulle modalità e i tempi di presentazione di alcune informazioni e sulle procedure da seguire nella preparazione e nella valutazione di un fascicolo. Tali orientamenti devono essere rispettati.

2. **Principi specifici**

Nell'ambito della valutazione dei dati e delle informazioni presentati a sostegno delle domande, gli Stati membri applicano, fatti salvi i principi generali di cui alla sezione 1, i seguenti principi.

2.1. *Identità*

2.1.1. Identità del microrganismo contenuto nel prodotto fitosanitario

L'identità del microrganismo deve essere chiaramente stabilita. Occorre garantire che vengano forniti dati adeguati per verificare l'identità a livello di ceppo del microrganismo contenuto nel prodotto fitosanitario.

L'identità del microrganismo deve essere valutata a livello di ceppo. Se il microrganismo è un mutante o un organismo geneticamente modificato [1], le differenze specifiche rispetto ad altri ceppi della stessa specie devono essere registrate. Il verificarsi di stadi quiescenti deve essere registrata.

Il ceppo deve essere depositato in una collezione di colture internazionalmente riconosciuta.

2.1.2. Identità del prodotto fitosanitario

Gli Stati membri valutano le informazioni dettagliate di tipo quantitativo e qualitativo fornite in merito alla composizione del prodotto fitosanitario, quali quelle riguardanti il microrganismo (cfr. sopra), i metaboliti/tossine rilevanti, il terreno di coltura residuo, i coformulanti e i contaminanti microbici presenti.

2.2. *Proprietà biologiche, fisiche, chimiche e tecniche*

2.2.1. Proprietà biologiche del microrganismo contenuto nel prodotto fitosanitario

2.2.1.1. Devono essere valutati l'origine del ceppo, se pertinente, l'habitat naturale, comprese indicazioni sul livello naturale di fondo, il ciclo di vita e le possibilità di sopravvivenza, colonizzazione, riproduzione e diffusione. Dopo un breve periodo di crescita, la proliferazione di microrganismi indigeni dovrebbe stabilizzarsi e continuare come per i microrganismi al livello di fondo.

[1] Per la definizione di «geneticamente modificato», cfr. la direttiva 2001/18/CE.

▼**M60**

2.2.1.2. Occorre valutare la capacità dei microrganismi di adattarsi all'ambiente. Gli Stati membri devono tener conto, in particolare, dei seguenti principi:

a) a seconda delle condizioni (per esempio disponibilità di substrati di crescita e metabolismo), i microrganismi possono attivare o disattivare l'espressione di determinati tratti fenotipici;

b) i ceppi microbici meglio adattati all'ambiente possono sopravvivere e moltiplicarsi meglio di quelli non adattati. I ceppi adattati godono di un vantaggio selettivo e possono formare la maggioranza di una popolazione dopo alcune generazioni;

c) la moltiplicazione relativamente rapida dei microrganismi comporta una maggiore frequenza di mutazioni. Se una mutazione favorisce la sopravvivenza nell'ambiente, il ceppo mutante può diventare dominante;

d) le proprietà dei virus, in particolare, possono cambiare rapidamente, compresa la loro virulenza.

Se del caso, occorre pertanto valutare le informazioni sulla stabilità genetica del microrganismo nelle condizioni ambientali dell'uso proposto, nonché le informazioni sulla capacità del microrganismo di trasferire materiale genetico ad altri organismi e sulla stabilità dei caratteri codificati.

2.2.1.3. Occorre valutare il meccanismo d'azione del microrganismo in modo adeguatamente approfondito. Il ruolo eventuale dei metaboliti/tossine in tale meccanismo deve essere valutato e, una volta individuato, si deve determinare la concentrazione minima efficace per ogni metabolite/tossina attivi. Le informazioni sul meccanismo d'azione possono costituire uno strumento molto valido nell'individuazione di rischi potenziali. Nella valutazione occorre considerare i seguenti aspetti:

a) antibiosi;

b) induzione di resistenza nei vegetali;

c) interferenza con la virulenza di un organismo patogeno bersaglio;

d) crescita endofitica;

e) colonizzazione delle radici;

f) competizione per la nicchia ecologica (per esempio nutrienti, habitat);

g) parassitizzazione;

h) patogenicità per gli invertebrati.

2.2.1.4. Per valutare gli eventuali effetti sugli organismi non bersaglio, le informazioni sulla specificità dell'ospite del microrganismo devono essere vagliate tenendo conto delle caratteristiche e delle proprietà illustrate nelle lettere a) e b).

a) Occorre valutare la capacità del microrganismo di essere patogeno per organismi non bersaglio (uomo, animali e altri organismi non bersaglio), come pure eventuali rapporti con patogeni noti per le piante, gli animali o l'uomo che siano specie appartenenti al genere dei microrganismi attivi e/o contaminanti.

b) La patogenicità e la virulenza dipendono in grande misura dalla specie dell'ospite (sono ad esempio determinate dalla temperatura corporea o dall'ambiente fisiologico) e dalle condizioni dell'ospite (per esempio condizioni di salute, stato immunitario). La moltiplicazione del microrganismo nel corpo umano, per esempio, dipende dalla sua capacità di crescere alla temperatura corporea dell'ospite. Alcuni microrganismi possono svilupparsi ed essere metabolicamente attivi soltanto a temperature (molto) inferiori o superiori alla temperatura del corpo umano e, pertanto, non possono essere patogeni per l'uomo. Tuttavia, anche il punto di ingresso del microrganismo nell'ospite (via orale, inalazione, epidermide/ferita) può

▼M60

costituire il fattore critico. Per esempio, una specie microbica può causare una malattia penetrando attraverso una lesione dell'epidermide, ma non per via orale.

2.2.1.5. Molti microrganismi producono sostanze antibiotiche che causano interferenze normali nella comunità microbica. Occorre valutare la resistenza agli agenti antimicrobici importanti in medicina umana e veterinaria, come pure la possibilità di trasferire geni che codificano per la resistenza agli agenti antimicrobici.

2.2.2. Proprietà fisiche, chimiche e tecniche del prodotto fitosanitario

2.2.2.1. Occorre valutare le proprietà tecniche del prodotto fitosanitario in funzione della natura del microrganismo e del tipo di formulazione.

2.2.2.2. Occorre valutare la conservabilità e la stabilità all'immagazzinamento del preparato, tenendo conto di possibili cambiamenti nella composizione dovuto alla crescita del microrganismo o dei microrganismi contaminanti, alla produzione di metaboliti/tossine, ecc.

2.2.2.3. Gli Stati membri valutano le proprietà fisiche e chimiche del prodotto fitosanitario e il mantenimento di tali caratteristiche dopo l'immagazzinamento e prendono in considerazione:

a) se esiste un'appropriata specifica FAO, le proprietà fisiche e chimiche indicate nella stessa;

b) se non esiste un'appropriata specifica FAO, tutte le proprietà fisiche e chimiche pertinenti per la formulazione citate nel «Manual on the development and use of FAO and World Health Organisation (WHO) specifications for pesticides».

2.2.2.4. Se le indicazioni dell'etichetta prescrivono o raccomandano l'impiego del preparato con altri prodotti fitosanitari o coadiuvanti in una miscela estemporanea e/o se l'etichetta proposta comprende indicazioni sulla compatibilità del preparato con altri prodotti fitosanitari in una miscela estemporanea, tali prodotti fitosanitari o coadiuvanti devono essere fisicamente e chimicamente compatibili nella miscela. La compatibilità biologica va ugualmente dimostrata per le miscele, occorre cioè provare che ciascun prodotto fitosanitario contenuto nella miscela agisce come previsto e senza antagonismo.

2.3. *Ulteriori informazioni*

2.3.1. Controllo di qualità della produzione del microrganismo contenuto nel prodotto fitosanitario

Occorre valutare i criteri di controllo della qualità proposti per la produzione del microrganismo. Per assicurare una buona qualità del microrganismo, si deve tener conto di criteri di valutazione concernenti il controllo del processo, le buone pratiche di fabbricazione, le pratiche operative, i flussi di processo, le procedure di pulitura, la sorveglianza microbica e le condizioni igieniche. La qualità, stabilità, purezza, ecc. del microrganismo devono rientrare nel sistema di controllo di qualità.

2.3.2. Controllo di qualità del prodotto fitosanitario

Occorre valutare i criteri di controllo della qualità proposti. Se il prodotto fitosanitario contiene metaboliti/tossine prodotti durante la crescita e residui del terreno di coltura, questi devono essere valutati, come pure l'eventuale presenza di microrganismi contaminanti.

2.4. *Efficacia*

2.4.1. Quando l'uso proposto riguarda la lotta o la protezione contro un organismo, gli Stati membri valutano la possibilità che questo organismo possa essere dannoso nelle condizioni agricole, fitosanitarie e ambientali (comprese quelle climatiche) nella zona d'applicazione proposta.

2.4.2. Gli Stati membri valutano se possano verificarsi danni, perdite o disturbi significativi nelle condizioni agricole, fitosanitarie e am-

▼**M60**

bientali (comprese quelle climatiche) nella zona d'applicazione proposta qualora il prodotto fitosanitario non venga usato.

2.4.3. Gli Stati membri valutano i dati di efficacia previsti nell'allegato III, parte B, relativi al prodotto fitosanitario, tenendo conto del grado di controllo esercitato o dell'ampiezza dell'effetto desiderato, nonché delle condizioni sperimentali pertinenti, quali:

a) la scelta della specie o varietà colturale;

b) le condizioni agricole e ambientali (comprese quelle climatiche) (se necessario per ottenere un'efficacia accettabile, tali dati/informazioni dovrebbero essere forniti anche per il periodo precedente e per quello successivo all'applicazione);

c) la presenza e la densità dell'organismo dannoso;

d) lo stadio di sviluppo della coltura e dell'organismo;

e) la quantità di prodotto fitosanitario microbico usata;

f) se richiesto sull'etichetta, la quantità di coadiuvante aggiunto;

g) la frequenza e i tempi delle applicazioni;

h) il tipo di attrezzatura di applicazione;

i) la necessità di speciali misure di pulitura per l'attrezzatura di applicazione.

2.4.4. Gli Stati membri valutano le prestazioni del prodotto fitosanitario nel quadro della gamma di condizioni agricole, fitosanitarie e ambientali (comprese quelle climatiche) che si possono verificare nella zona d'applicazione proposta. La valutazione deve esaminare anche l'impatto sul controllo integrato. Particolare attenzione andrebbe rivolta ai seguenti aspetti:

a) il livello, l'uniformità e la continuità dell'effetto desiderato in funzione della dose, paragonati a uno o più prodotti di riferimento adeguati, se esistono, e a un testimone non trattato;

b) se del caso, l'impatto sulla resa o la riduzione di perdita nel magazzinaggio in termini di quantità e/o qualità, paragonati a uno o più prodotti di riferimento adeguati, se esistono, e a un testimone non trattato.

Qualora non esista nessun prodotto di riferimento adeguato, gli Stati membri valutano le prestazioni del prodotto fitosanitario per determinare se esso dia qualche vantaggio durevole e ben definito nelle condizioni agricole, fitosanitarie e ambientali (comprese quelle climatiche) nella zona d'applicazione proposta.

2.4.5. Gli Stati membri valutano l'entità degli effetti dannosi sulle colture trattate con il prodotto fitosanitario nelle condizioni d'uso proposte, facendo un confronto, se del caso, con uno o più prodotti di riferimento adeguati, se esistono, e/o con un testimone non trattato.

a) La valutazione tiene conto di quanto segue:

i) dati di efficacia;

ii) altre informazioni pertinenti relative al prodotto fitosanitario, come la natura dello stesso, la dose, il metodo di applicazione, il numero e i tempi delle applicazioni e l'incompatibilità con altri trattamenti colturali;

iii) tutte le informazioni pertinenti relative al microrganismo, incluse le proprietà biologiche, per esempio il meccanismo d'azione, la sopravvivenza e la specificità dell'ospite.

b) Questa valutazione comprende:

i) la natura, la frequenza, il livello e la durata degli effetti fitotossici/fitopatogeni osservati e le condizioni agricole, fitosanitarie e ambientali (comprese quelle climatiche) che influiscono su di essi;

▼M60

ii) le differenze tra le principali varietà colturali per quanto riguarda la loro sensibilità agli effetti fitotossici/fitopatogeni;

iii) la parte delle colture o dei prodotti vegetali trattati sulle quali si osservano effetti fitotossici/fitopatogeni;

iv) i danni alla resa delle colture o dei prodotti vegetali trattati, in termini di quantità e/o qualità;

v) i danni alle piante o ai prodotti vegetali trattati da usarsi per scopi di riproduzione, come vitalità, germinazione, crescita, radicazione e attecchimento;

vi) laddove i microrganismi siano diffusi, i danni alle coltivazioni limitrofe.

2.4.6. Quando l'etichetta include prescrizioni per l'uso del prodotto fitosanitario in associazione con altri prodotti fitosanitari e/o con coadiuvanti in una miscela estemporanea, gli Stati membri eseguono le valutazioni di cui ai punti da 2.4.3. a 2.4.5. in base alle informazioni fornite per detta miscela estemporanea.

Quando l'etichetta include raccomandazioni per l'uso del prodotto fitosanitario in associazione con altri prodotti fitosanitari e/o con coadiuvanti in una miscela estemporanea, gli Stati membri valutano l'opportunità di tale associazione e delle sue condizioni d'uso.

2.4.7. Quando i dati disponibili indicano che il microrganismo, i suoi metaboliti/tossine rilevanti o i prodotti di degradazione e di reazione dei formulanti persistono in quantità non trascurabili nei terreni e/o nelle o sulle sostanze vegetali dopo l'impiego del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte, gli Stati membri valutano l'entità degli effetti dannosi sulle colture successive.

2.4.8. Quando l'impiego di un prodotto fitosanitario è destinato ad avere un effetto sui vertebrati, gli Stati membri valutano il meccanismo mediante cui viene ottenuto questo effetto, nonché le ripercussioni osservate sul comportamento e sulla salute degli animali bersaglio; quando l'effetto previsto è l'uccisione dell'animale bersaglio, essi valutano il tempo necessario per ottenere la morte dell'animale e le condizioni nelle quali sopraggiunge la morte.

La valutazione tiene conto di quanto segue:

a) tutte le informazioni pertinenti previste nell'allegato II, parte B, e i risultati della loro valutazione, inclusi gli studi tossicologici;

b) tutte le informazioni pertinenti relative al prodotto fitosanitario previste nell'allegato III, parte B, compresi gli studi tossicologici e i dati di efficacia.

2.5. *Metodi di identificazione/rilevamento e di quantificazione*

Gli Stati membri valutano i metodi di analisi proposti per il controllo post-registrazione e la sorveglianza dei componenti vitali e non vitali presenti sia nella formulazione, sia come residui nelle/sulle colture trattate. Occorre che i metodi utilizzati prima dell'autorizzazione e i metodi di sorveglianza post-autorizzazione siano sufficientemente convalidati. I metodi ritenuti idonei alla sorveglianza post-autorizzazione devono essere chiaramente individuati.

2.5.1. Metodi di analisi del prodotto fitosanitario

2.5.1.1. Componenti non vitali

Gli Stati membri valutano i metodi di analisi proposti per individuare e quantificare i componenti non vitali significativi sotto il profilo tossicologico, ecotossicologico o ambientale formati dal microrganismo e/o presenti come impurità o coformulante (compresi gli eventuali prodotti di degradazione e/o di reazione).

La valutazione prenderà in considerazione le informazioni sui metodi di analisi previsti negli allegati II, parte B, e III, parte

▼M60

B, e le risultanze della relativa valutazione. Si terrà conto, in particolare, dei seguenti aspetti:

a) la specificità e la linearità dei metodi proposti;

b) la precisione (ripetibilità) dei metodi proposti;

c) l'importanza delle interferenze;

d) l'accuratezza dei metodi proposti a concentrazioni appropriate;

e) il limite di quantificazione dei metodi proposti.

2.5.1.2. Componenti vitali

Gli Stati membri valutano i metodi proposti per quantificare e identificare il ceppo specifico di cui trattasi e, in particolare, i metodi che distinguono tale ceppo da quelli strettamente apparentati.

La valutazione prenderà in considerazione le informazioni sui metodi di analisi previsti negli allegati II, parte B, e III, parte B, e le risultanze della relativa valutazione. Si terrà conto, in particolare, dei seguenti aspetti:

a) la specificità dei metodi proposti;

b) la precisione (ripetibilità) dei metodi proposti;

c) l'importanza delle interferenze;

d) la quantificabilità dei metodi proposti.

2.5.2. Metodi di analisi dei residui

2.5.2.1. Residui non vitali

Gli Stati membri valutano i metodi di analisi proposti per individuare e quantificare i residui non vitali significativi sotto il profilo tossicologico, ecotossicologico o ambientale formati dal microrganismo (compresi i prodotti della scissione e/o della reazione eventualmente risultanti).

La valutazione prenderà in considerazione le informazioni sui metodi di analisi previsti negli allegati II, parte B, e III, parte B, e le risultanze della relativa valutazione. Si terrà conto, in particolare, dei seguenti aspetti:

a) la specificità e la linearità dei metodi proposti;

b) la precisione (ripetibilità) dei metodi proposti;

c) la riproducibilità (valutazione di laboratorio indipendente) dei metodi proposti;

d) l'importanza delle interferenze;

e) l'accuratezza dei metodi proposti a concentrazioni appropriate;

f) il limite di quantificazione dei metodi proposti.

2.5.2.2. Residui vitali

Gli Stati membri valutano i metodi proposti per identificare il ceppo specifico di cui trattasi e, in particolare, i metodi che distinguono tale ceppo da quelli strettamente apparentati.

La valutazione prenderà in considerazione le informazioni sui metodi di analisi previsti negli allegati II, parte B, e III, parte B, e le risultanze della relativa valutazione. Si terrà conto, in particolare, dei seguenti aspetti:

a) la specificità dei metodi proposti;

b) la precisione (ripetibilità) dei metodi proposti;

c) l'importanza delle interferenze;

d) la quantificabilità dei metodi proposti.

▼**M60**

2.6. *Impatto sulla salute dell'uomo o degli animali*

Occorre valutare l'impatto sulla salute dell'uomo o degli animali. Gli Stati membri devono tener conto, in particolare, dei seguenti principi:

a) a causa della capacità di riprodursi dei microrganismi, esiste una chiara differenza tra sostanze chimiche e microrganismi utilizzati come prodotti fitosanitari. I rischi che ne derivano non sono necessariamente della stessa natura di quelli presentati dalle sostanze chimiche, specialmente in relazione alla capacità dei microrganismi di persistere e moltiplicarsi in ambienti diversi;

b) la patogenicità del microrganismo per l'uomo e gli animali (non bersaglio), la sua infettività, la capacità di colonizzare, la tossicità dei metaboliti/tossine, come pure la tossicità del terreno di coltura residuo, i contaminanti e i coformulanti, sono parametri importanti per valutare gli effetti nocivi causati dal prodotto fitosanitario;

c) la colonizzazione, l'infettività e la tossicità comprendono una serie complessa di interazioni fra microrganismo e ospite e tali parametri risultano difficili da valutare se considerati in modo indipendente;

d) combinando questi paramenti, gli aspetti del microrganismo più importanti da valutare sono:

— la capacità di persistere e di moltiplicarsi in un ospite (indicativa della colonizzazione o dell'infettività);

— la capacità di produrre effetti (nocivi o non nocivi) in un ospite, indicativa dell'infettività, della patogenicità e/o della tossicità;

e) nel valutare i rischi che questi prodotti fitosanitari presentano per l'uomo e per gli animali, occorre inoltre tener conto della complessità delle problematiche biologiche. Una valutazione della patogenicità e dell'infettività è necessaria anche se il rischio di esposizione è ritenuto basso;

f) ai fini della valutazione del rischio, gli studi sulla tossicità acuta utilizzati dovrebbero essere basati, se possibile, su almeno due dosi (per esempio, una dose molto elevata e una corrispondente all'esposizione prevista nelle condizioni d'uso).

2.6.1. Impatto sulla salute dell'uomo o degli animali dovuto al prodotto fitosanitario

2.6.1.1. Gli Stati membri valutano la possibilità di esposizione dell'operatore al microrganismo e/o ai composti rilevanti dal punto di vista tossicologico contenuti nel prodotto fitosanitario (per esempio metaboliti/tossine, terreno di coltura residuo, contaminanti e coformulanti) nelle condizioni d'uso proposte per il prodotto fitosanitario (compresi in particolare la dose, il metodo d'applicazione e le condizioni climatiche). Vanno utilizzati dati sui livelli di esposizione realistici e, se questi ultimi non sono disponibili, un idoneo modello di calcolo convalidato. Quando sarà disponibile, dovrà essere usata una banca dati europea armonizzata sull'esposizione ai prodotti fitosanitari.

a) La valutazione tiene conto di quanto segue:

i) i dati medici e gli studi sulla tossicità, l'infettività e la patogenicità previsti nell'allegato II, parte B, e le risultanze della relativa valutazione. I test della fase 1 dovrebbero consentire di effettuare una valutazione di un microrganismo in relazione alla sua capacità di persistere o svilupparsi nell'ospite e di causare effetti/reazioni in esso. I parametri che indicano l'assenza della capacità di persistere e moltiplicarsi nell'ospite e di produrre effetti (nocivi o non nocivi) includono la rapida e completa eliminazione dal corpo, la mancata attivazione del sistema immunitario, l'assenza di cambiamenti istopatologici e temperature di riproduzione notevolmente inferiori o superiori a quelle del corpo dei mammiferi. A volte tali parametri possono essere valutati avvalendosi di studi di casi acuti e di dati

▼M60

esistenti relativi all'uomo, altre volte possono esserlo soltanto avvalendosi di studi effettuati dopo dosi ripetute.

La valutazione basata su parametri pertinenti di test della fase 1 dovrebbe consentire di stimare i possibili effetti a livello di esposizione professionale, tenendo conto dell'intensità e della durata dell'esposizione, come pure dell'esposizione dovuta all'impiego ripetuto durante l'uso.

La tossicità di alcuni metaboliti/tossine può essere stimata soltanto se è dimostrato che gli animali sottoposti ai test sono effettivamente esposti a tali metaboliti/tossine;

ii) altre informazioni pertinenti concernenti il microrganismo, i metaboliti/tossine, il terreno di coltura residuo, i contaminanti e i coformulanti presenti nel prodotto fitosanitario, quali le loro proprietà biologiche, fisiche e chimiche (per esempio, la sopravvivenza del microrganismo alla temperatura corporea dell'uomo e degli animali, la nicchia ecologica, il comportamento del microrganismo e/o dei metaboliti/tossine durante l'applicazione);

iii) gli studi tossicologici di cui all'allegato III, parte B;

iv) altre informazioni pertinenti di cui all'allegato III, parte B, quali:

— la composizione del preparato,

— la natura del preparato,

— le dimensioni, la forma e il tipo d'imballaggio,

— il campo d'applicazione e la natura della coltura o del bersaglio,

— il metodo di applicazione, inclusi la manipolazione, il caricamento e la miscelazione del prodotto fitosanitario,

— le misure raccomandate per ridurre l'esposizione,

— l'abbigliamento di protezione raccomandato,

— il tasso massimo di applicazione,

— il volume minimo di applicazione dello spray indicato sull'etichetta,

— il numero e i tempi delle applicazioni.

b) Alla luce delle informazioni di cui alla lettera a), i seguenti parametri generali dovrebbero essere stabiliti per l'esposizione singola o ripetuta dell'operatore secondo l'uso proposto:

— persistenza o sviluppo del microrganismo nell'ospite,

— effetti nocivi osservati,

— effetti osservati o previsti dei contaminanti (compresi i microrganismi contaminanti),

— effetti osservati o attesi dei metaboliti/tossine rilevanti.

Se sono presenti segni di colonizzazione nell'ospite e/o si osservano effetti nocivi, indicativi di tossicità/infettività, tenuto conto delle condizioni di esposizione (per esempio esposizione acuta o ripetuta), si consiglia di procedere a ulteriori test.

c) Tale valutazione si effettua per ciascun tipo di metodo e attrezzatura di applicazione proposti per l'uso del prodotto fitosanitario, nonché per i vari tipi e dimensioni dei contenitori da usarsi, tenuto conto delle operazioni di miscelazione e di carico, dell'applicazione del prodotto fitosanitario, della pulitura e della manutenzione ordinaria delle attrezzature di applicazione. Se del caso, si possono prendere in considerazione nel settore di impiego previsto anche altri usi autorizzati del prodotto fitosanitario contenente la stessa sostanza attiva o che produce gli stessi residui. Se si prevede la riproduzione

▼M60

del microrganismo, la valutazione dell'esposizione potrebbe essere altamente teorica.

d) L'assenza o presenza di potenziale di colonizzazione o la possibilità di effetti negli operatori ai dosaggi testati, secondo quanto previsto negli allegati II, parte B, e III, parte B, dovrebbero essere valutate con riguardo ai livelli misurati o previsti dell'esposizione umana. Questa valutazione del rischio, preferibilmente quantitativa, dovrebbe includere l'esame di altri elementi, quali il meccanismo d'azione, le proprietà biologiche, fisiche e chimiche del microrganismo e altre sostanze contenute nella formulazione.

2.6.1.2. Gli Stati membri esaminano le informazioni relative alla natura e alle caratteristiche dell'imballaggio proposto, specie per quanto riguarda i seguenti aspetti:

a) il tipo d'imballaggio;

b) le dimensioni e la capacità;

c) la grandezza dell'apertura;

d) il tipo di chiusura;

e) la solidità, la tenuta e la resistenza alle normali condizioni di trasporto e di manipolazione;

f) la capacità di resistenza al contenuto e la compatibilità con esso.

2.6.1.3. Gli Stati membri esaminano la natura e le caratteristiche dell'abbigliamento e delle attrezzature di protezione proposti, specie per quanto riguarda i seguenti aspetti:

a) la disponibilità e l'adeguatezza;

b) l'efficacia;

c) la facilità d'impiego, tenuto conto dello sforzo fisico necessario e delle condizioni climatiche;

d) la resistenza al prodotto fitosanitario e la compatibilità con esso.

2.6.1.4. Gli Stati membri valutano la possibilità di esposizione di altre persone (lavoratori esposti dopo l'applicazione del prodotto fitosanitario, lavoratori che rientrano o osservatori) oppure di animali al microrganismo e/o ad altri composti rilevanti sotto il profilo tossicologico presenti nel prodotto fitosanitario nelle condizioni d'uso proposte. La valutazione tiene conto di quanto segue:

a) i dati medici e gli studi sulla tossicità, l'infettività e la patogenicità previsti nell'allegato II, parte B, e le risultanze della relativa valutazione. I test della fase 1 dovrebbero permettere di effettuare una valutazione di un microrganismo in relazione alla sua capacità di persistere o svilupparsi nell'ospite e di causare effetti/reazioni in esso. I parametri che indicano l'assenza della capacità di persistere e moltiplicarsi nell'ospite e di produrre effetti (nocivi o non nocivi) includono la rapida e completa eliminazione dal corpo, la mancata attivazione del sistema immunitario, l'assenza di cambiamenti istopatologici e temperature di riproduzione notevolmente inferiori o superiori a quelle del corpo dei mammiferi. A volte tali parametri possono essere valutati avvalendosi di studi di casi acuti e di dati esistenti relativi all'uomo, altre volte possono esserlo soltanto avvalendosi di studi effettuati dopo dosi ripetute.

La valutazione basata su parametri pertinenti di test della fase 1 dovrebbe consentire di stimare i possibili effetti dell'esposizione professionale, tenendo conto dell'intensità e della durata dell'esposizione, come pure dell'esposizione dovuta all'impiego ripetuto durante l'uso.

La tossicità di alcuni metaboliti/tossine può essere stimata soltanto se è dimostrato che gli animali sottoposti ai test sono effettivamente esposti a tali metaboliti/tossine;

▼M60

b) altre informazioni pertinenti concernenti il microrganismo, i metaboliti/tossine, il terreno di coltura residuo, i contaminanti e i coformulanti presenti nel prodotto fitosanitario, quali le loro proprietà biologiche, fisiche e chimiche (per esempio la sopravvivenza del microrganismo alla temperatura corporea dell'uomo e degli animali, la nicchia ecologica, il comportamento del microrganismo e/o dei metaboliti/tossine durante l'applicazione);

c) gli studi tossicologici di cui all'allegato III, parte B;

d) altre informazioni pertinenti relative al prodotto fitosanitario previste nell'allegato III, parte B, come:

— i tempi di rientro, i periodi di attesa necessari o altre precauzioni per la protezione dell'uomo e degli animali,

— il metodo di applicazione, in particolare spray,

— il tasso massimo di applicazione,

— il volume minimo di applicazione dello spray,

— la composizione del preparato,

— i residui di trattamento sui vegetali e prodotti vegetali, tenendo conto dell'influenza di fattori quali la temperatura, la luminosità UV, il pH e la presenza di talune sostanze,

— le ulteriori attività in cui i lavoratori sono esposti.

2.6.2. Impatto sulla salute dell'uomo o degli animali dovuto ai residui

Nella valutazione occorre esaminare separatamente i residui vitali e quelli non vitali. I virus e i viroidi dovrebbero essere considerati residui vitali, in quanto sono capaci di trasferire materiale genetico, anche se non sono propriamente viventi.

2.6.2.1. Residui non vitali

a) Gli Stati membri valutano l'esposizione dell'uomo o degli animali a residui non vitali e ai loro prodotti di degradazione attraverso la catena alimentare, a causa della possibile presenza di tali residui in o su parti commestibili delle colture trattate. Si deve tener conto, in particolare, di quanto segue:

— lo stadio di sviluppo del microrganismo nel quale sono prodotti residui non vitali,

— gli stadi di sviluppo/il ciclo di vita del microrganismo in condizioni ambientali tipiche; va in particolare valutata la probabilità di sopravvivenza e di moltiplicazione del microrganismo in o su colture, alimenti o mangimi e, di conseguenza, la probabilità di produzione di residui non vitali,

— la stabilità dei pertinenti residui non vitali (compresi gli effetti di fattori quali la temperatura, la luminosità UV, il pH e la presenza di talune sostanze),

— eventuali studi sperimentali intesi a dimostrare se i residui non vitali passano nelle piante,

— dati riguardanti le buone pratiche agricole proposte (compresi il numero e i tempi delle applicazioni, il tasso massimo di applicazione e il volume minimo di applicazione dello spray). Gli intervalli preraccolta proposti per gli impieghi previsti o i periodi di attesa o di immagazzinamento, nel caso di usi post-raccolta, e i dati aggiuntivi sull'applicazione previsti all'allegato III, parte B,

— se del caso, altri impieghi autorizzati di prodotti fitosanitari nel settore di uso proposto, ossia prodotti contenenti gli stessi residui, e

— la presenza in natura di residui non vitali su parti di piante commestibili in conseguenza di microrganismi presenti in natura.

▼**M60**

b) Gli Stati membri valutano la tossicità dei residui non vitali e dei loro prodotti di degradazione, tenendo conto in particolare delle informazioni specifiche fornite ai sensi degli allegati II, parte B, e III, parte B.

c) Se i residui non vitali o i loro prodotti di degradazione sono considerati rilevanti sotto il profilo tossicologico per l'uomo e/o gli animali e se l'esposizione non è considerata trascurabile, i livelli effettivi nelle/sulle parti commestibili delle colture trattate vanno determinati tenendo conto di quanto segue:

— metodi di analisi dei residui non vitali,

— curve di crescita del microrganismo in condizioni ottimali,

— produzione/formazione di residui non vitali in momenti significativi (per esempio, nel periodo previsto per la raccolta).

2.6.2.2. Residui vitali

a) Gli Stati membri valutano la possibilità di esposizione dell'uomo o di animali a residui vitali attraverso la catena alimentare a causa della possibile presenza di tali residui nelle o sulle colture trattate (parti commestibili). Si deve tener conto, in particolare, di quanto segue:

— la probabilità di sopravvivenza, persistenza e moltiplicazione del microrganismo in o su colture, alimenti o mangimi; si devono considerare le diverse fasi di sviluppo/il ciclo di vita del microrganismo,

— informazioni sulla sua nicchia ecologica,

— informazioni sul destino e il comportamento nelle diverse parti dell'ambiente,

— la presenza in natura del microrganismo (e/o di un microrganismo apparentato),

— dati riguardanti le buone pratiche agricole proposte (compresi il numero e i tempi delle applicazioni, il tasso massimo di applicazione e il volume minimo di applicazione dello spray, gli intervalli preraccolta proposti per gli impieghi previsti o i periodi di attesa o di immagazzinamento, nel caso di usi post-raccolta) e i dati aggiuntivi sull'applicazione previsti all'allegato III, parte B,

— se del caso, altri impieghi autorizzati di prodotti fitosanitari nel settore di uso proposto, ossia prodotti contenenti lo stesso microrganismo o che producono gli stessi residui.

b) Gli Stati membri valutano le informazioni specifiche relative alla capacità dei residui vitali di persistere o di svilupparsi nell'ospite e alla capacità di tali residui di causare in esso effetti/reazioni. Si deve tener conto, in particolare, di quanto segue:

— i dati medici e gli studi sulla tossicità, infettività e patogenicità di cui all'allegato II, parte B e le risultanze della relativa valutazione,

— gli stadi di sviluppo/il ciclo di vita del microrganismo in condizioni ambientali tipiche (per esempio, in o su colture trattate),

— il meccanismo d'azione del microrganismo,

— le proprietà biologiche del microrganismo (per esempio, la specificità dell'ospite).

Occorre tener conto dei vari stadi di sviluppo/del ciclo di vita del microrganismo.

c) Se i residui vitali sono considerati rilevanti sotto il profilo tossicologico per l'uomo e/o gli animali e se l'esposizione non è considerata trascurabile, i livelli effettivi nelle o sulle

▼M60

parti commestibili delle colture trattate vanno determinati tenendo conto di quanto segue:

— metodi di analisi dei residui vitali,

— curve di crescita del microrganismo in condizioni ottimali,

— le possibilità di estrapolare dati da una coltura a un'altra.

2.7. *Destino e comportamento nell'ambiente*

Occorre tener conto della biocomplessità degli ecosistemi e delle interazioni nelle comunità microbiche interessate.

La base di una valutazione del destino e del comportamento ambientale è costituita da informazioni sull'origine e le proprietà (per esempio la specificità) del microrganismo/dei metaboliti/tossine residui e sull'impiego previsto. Il meccanismo d'azione del microrganismo va preso in considerazione.

Si deve procedere a una valutazione del destino e del comportamento dei metaboliti rilevanti noti che sono prodotti dal microrganismo. La valutazione, prevista per ciascun comparto ambientale, è effettuata in base ai criteri di cui al punto 7. iv), dell'allegato II, parte B.

Nella valutazione del destino e del comportamento ambientale del prodotto fitosanitario, gli Stati membri considerano tutti gli aspetti ambientali, inclusi flora e fauna. Il potenziale di persistenza e di moltiplicazione del microrganismo deve essere valutato in tutti i comparti ambientali, tranne qualora si possa dimostrare che un particolare microrganismo non raggiungerà un determinato comparto. La mobilità dei microrganismi e dei loro metaboliti/tossine residui deve essere presa in considerazione.

2.7.1. Gli Stati membri valutano la possibilità di contaminazione delle acque sotterranee, di superficie e dell'acqua potabile in base alle condizioni d'impiego proposte per il prodotto fitosanitario.

Nella valutazione generale, gli Stati membri dovrebbero prestare particolare attenzione ai potenziali effetti negativi per l'uomo della contaminazione delle acque sotterranee qualora la sostanza attiva sia applicata in regioni caratterizzate da condizioni vulnerabili, come le zone di estrazione di acqua potabile.

2.7.2. Gli Stati membri valutano il rischio per il comparto acquatico in cui sia stata accertata la possibilità di esposizione di organismi acquatici. Un microrganismo può causare rischi per il suo potenziale, attraverso la moltiplicazione, di stabilirsi nell'ambiente e può pertanto avere un impatto duraturo o permanente sulle comunità microbiche o i suoi predatori.

La valutazione tiene conto di quanto segue:

a) le proprietà biologiche del microrganismo;

b) la sopravvivenza del microrganismo nell'ambiente;

c) la sua nicchia ecologica;

d) il livello naturale di fondo del microrganismo se indigeno;

e) informazioni sul destino e sul comportamento nelle diverse parti dell'ambiente;

f) se del caso, informazioni sulla potenziale interferenza con sistemi di analisi utilizzati per il controllo di qualità dell'acqua potabile di cui alla direttiva 98/83/CE del Consiglio, del 3 novembre 1998, concernente la qualità delle acque destinate al consumo umano [1];

g) se del caso, altri impieghi autorizzati di prodotti fitosanitari nel settore di uso proposto, ossia prodotti contenenti la stessa sostanza attiva o che producono gli stessi residui.

---

[1] GU L 330 del 5.12.1998, pag. 32. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 1882/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 284 del 31.10.2003, pag. 1).

▼M60

2.7.3. Gli Stati membri valutano la possibilità di esposizione al prodotto fitosanitario, secondo le condizioni d'impiego proposte, di organismi che si trovano nell'atmosfera. Se questa possibilità esiste, essi valutano il rischio per l'atmosfera. Occorre tener conto del trasporto, a breve e a lungo raggio, del microrganismo nell'atmosfera.

2.7.4. Gli Stati membri valutano la possibilità di esposizione al prodotto fitosanitario, secondo le condizioni d'impiego proposte, di organismi del comparto terrestre. Se questa possibilità esiste, essi valutano i rischi che ne derivano per il comparto terrestre. Un microrganismo può causare rischi per il suo potenziale, attraverso la moltiplicazione, di stabilirsi nell'ambiente e può pertanto avere un impatto duraturo o permanente sulle comunità microbiche o i suoi predatori.

La valutazione tiene conto di quanto segue:

a) le proprietà biologiche del microrganismo;

b) la sopravvivenza del microrganismo nell'ambiente;

c) la sua nicchia ecologica;

d) livello naturale di fondo del microrganismo se indigeno;

e) informazioni sul destino e sul comportamento nelle diverse parti dell'ambiente;

f) se del caso, altri impieghi autorizzati di prodotti fitosanitari nel settore di uso proposto, ossia prodotti contenenti la stessa sostanza attiva o che producono gli stessi residui.

2.8. *Effetti sugli organismi non bersaglio e loro esposizione*

Occorre valutare le informazioni sull'ecologia del microrganismo e gli effetti sull'ambiente, nonché i possibili livelli di esposizione e gli effetti dei metaboliti/tossine rilevanti. È necessaria una valutazione generale dei rischi per l'ambiente che il prodotto fitosanitario può causare, in cui si tenga conto dei normali livelli di esposizione ai microrganismi sia nell'ambiente sia nel corpo degli organismi.

Gli Stati membri valutano la possibilità di esposizione di organismi non bersaglio alle condizioni d'impiego proposte e, se questa possibilità esiste, valutano i rischi che ne possono derivare per gli organismi non bersaglio interessati.

Nei casi opportuni, è necessaria una valutazione dell'infettività e della patogenicità, a meno che si possa dimostrare che gli organismi non bersaglio non saranno esposti.

Per valutare la possibilità di esposizione occorre considerare quanto segue:

a) la sopravvivenza del microrganismo nel rispettivo comparto;

b) la sua nicchia ecologica;

c) il livello naturale di fondo del microrganismo se indigeno;

d) informazioni sul destino e sul comportamento nelle diverse parti dell'ambiente;

e) se del caso, altri impieghi autorizzati, nel settore di uso proposto, di prodotti fitosanitari contenenti la stessa sostanza attiva o che producono gli stessi residui.

2.8.1. Gli Stati membri valutano la possibilità di esposizione della fauna selvatica terrestre (uccelli non domestici, mammiferi e altri vertebrati terrestri) e i relativi effetti.

2.8.1.1. Un microrganismo può causare rischi per il suo potenziale di infettare e moltiplicarsi nei sistemi ospiti di uccelli e mammiferi. Occorre valutare se i rischi individuati potrebbero essere modificati o no in conseguenza della formulazione del prodotto fitosanitario, tenendo conto delle seguenti informazioni relative al microrganismo:

▼**M60**

a) il suo meccanismo d'azione;

b) altre proprietà biologiche;

c) studi sulla tossicità, la patogenicità e l'infettività per i mammiferi;

d) studi sulla tossicità, la patogenicità e l'infettività per gli uccelli.

2.8.1.2. Un prodotto fitosanitario può causare effetti tossici dovuti all'azione di tossine o coformulanti. Ai fini della valutazione di tali effetti occorre considerare quanto segue:

a) studi sulla tossicità per i mammiferi;

b) studi sulla tossicità per i volatili;

c) informazioni sul destino e sul comportamento nelle diverse parti dell'ambiente.

Se durante i test si osservano mortalità o segni di intossicazione, la valutazione deve comprendere un calcolo dei rapporti tossicità/esposizione sulla base del quoziente di DL_{50} e dell'esposizione prevista espressa in mg/kg di peso corporeo.

2.8.2. Gli Stati membri valutano la possibilità di esposizione e gli effetti sugli organismi acquatici.

2.8.2.1. Un microrganismo può causare rischi per il suo potenziale di infettare e moltiplicarsi negli organismi acquatici. Occorre valutare se i rischi individuati potrebbero essere modificati o no in conseguenza della formulazione del prodotto fitosanitario, tenendo conto delle seguenti informazioni relative al microrganismo:

a) il suo meccanismo d'azione;

b) altre proprietà biologiche;

c) studi sulla tossicità, la patogenicità e l'infettività.

2.8.2.2. Un prodotto fitosanitario può causare effetti tossici dovuti all'azione di tossine o coformulanti. Ai fini della valutazione di tali effetti occorre considerare quanto segue:

a) studi sulla tossicità per gli organismi acquatici;

b) informazioni sul destino e sul comportamento nelle diverse parti dell'ambiente.

Se durante i test si osservano mortalità o segni di intossicazione, la valutazione deve comprendere un calcolo dei rapporti tossicità/esposizione sulla base del quoziente di CE_{50} e/o di NOEC e dell'esposizione prevista.

2.8.3. Gli Stati membri valutano la possibilità di esposizione e gli effetti sulle api.

2.8.3.1. Un microrganismo può causare rischi per il suo potenziale di infettare e moltiplicarsi nelle api. Occorre valutare se i rischi individuati potrebbero essere modificati o no in conseguenza della formulazione del prodotto fitosanitario, tenendo conto delle seguenti informazioni relative al microrganismo:

a) il suo meccanismo d'azione;

b) altre proprietà biologiche;

c) studi sulla tossicità, la patogenicità e l'infettività.

2.8.3.2. Un prodotto fitosanitario può causare effetti tossici dovuti all'azione di tossine o coformulanti. Ai fini della valutazione di tali effetti occorre considerare quanto segue:

a) studi sulla tossicità per le api;

b) informazioni sul destino e sul comportamento nelle diverse parti dell'ambiente.

▼**M60**

Se durante i test si osservano mortalità o segni di intossicazione, la valutazione deve comprendere un calcolo del quoziente di rischio sulla base del quoziente della dose in g/ha e della DL_{50} in μg/ape.

2.8.4. Gli Stati membri valutano la possibilità di esposizione e gli effetti su artropodi diversi dalle api.

2.8.4.1. Un microrganismo può causare rischi per il suo potenziale di infettare e moltiplicarsi in artropodi diversi dalle api. Occorre valutare se i rischi individuati potrebbero essere modificati o no in conseguenza della formulazione del prodotto fitosanitario, tenendo conto delle seguenti informazioni relative al microrganismo:

a) il suo meccanismo d'azione;

b) altre proprietà biologiche;

c) studi sulla tossicità, la patogenicità e l'infettività per le api da miele e altri artropodi.

2.8.4.2. Un prodotto fitosanitario può causare effetti tossici dovuti all'azione di tossine o coformulanti. Ai fini della valutazione di tali effetti occorre considerare quanto segue:

a) studi sulla tossicità per gli artropodi;

b) informazioni sul destino e sul comportamento nelle diverse parti dell'ambiente;

c) dati forniti da uno screening biologico primario.

Se durante i test si osservano mortalità o segni di intossicazione, la valutazione deve comprendere un calcolo dei rapporti tossicità/esposizione sulla base del quoziente di ER_{50} (tasso effettivo) e dell'esposizione prevista.

2.8.5. Gli Stati membri valutano la possibilità di esposizione e gli effetti sui lombrichi.

2.8.5.1. Un microrganismo può causare rischi per il suo potenziale di infettare e moltiplicarsi nei lombrichi. Occorre valutare se i rischi individuati potrebbero essere modificati o no in conseguenza della formulazione del prodotto fitosanitario, tenendo conto delle seguenti informazioni relative al microrganismo:

a) il suo meccanismo d'azione;

b) altre proprietà biologiche;

c) studi sulla tossicità, patogenicità e infettività per i lombrichi.

2.8.5.2. Un prodotto fitosanitario può causare effetti tossici dovuti all'azione di tossine o coformulanti. Ai fini della valutazione di tali effetti occorre considerare quanto segue:

a) studi sulla tossicità per i lombrichi;

b) informazioni sul destino e sul comportamento nelle diverse parti dell'ambiente.

Se durante i test si osservano mortalità o segni di intossicazione, la valutazione deve comprendere un calcolo dei rapporti di tossicità/esposizione sulla base del quoziente di LC_{50} e dell'esposizione prevista espressa in mg/kg di peso secco del terreno.

2.8.6. Gli Stati membri valutano la possibilità di esposizione e gli effetti sui microrganismi del suolo.

2.8.6.1. Un microrganismo può causare rischi per il suo potenziale di interferire con la mineralizzazione del suolo in azoto e in carbonio. Occorre valutare se i rischi individuati potrebbero essere modificati o no in conseguenza della formulazione del prodotto fitosanitario, tenendo conto delle seguenti informazioni relative al microrganismo:

a) il suo meccanismo d'azione;

▼**M60**

b) altre proprietà biologiche.

I dati sperimentali non sono di norma richiesti, ossia quando si può dimostrare che un'adeguata valutazione dei rischi può essere effettuata con i dati disponibili.

2.8.6.2. Gli Stati membri valutano l'impatto dei microrganismi esotici/non indigeni sui microrganismi non bersaglio e sui loro predatori in seguito all'impiego del prodotto fitosanitario secondo le condizioni di uso proposte. I dati sperimentali non sono di norma richiesti, ossia quando si può dimostrare che un'adeguata valutazione dei rischi può essere effettuata con i dati disponibili.

2.8.6.3. Un prodotto fitosanitario può causare effetti tossici dovuti all'azione di tossine o coformulanti. Ai fini della valutazione di tali effetti occorre considerare quanto segue:

a) informazioni sul destino e sul comportamento nelle diverse parti dell'ambiente;

b) tutte le informazioni disponibili desunte da uno screening biologico primario.

2.9. *Conclusioni e proposte*

Gli Stati membri traggono conclusioni sulla necessità di ulteriori informazioni e/o test supplementari e sull'esigenza di misure per limitare i rischi che ne derivano. Gli Stati membri motivano le proposte inerenti alla classificazione e all'etichettatura dei prodotti fitosanitari.

C. **PROCESSO DECISIONALE**

1. **Principi generali**

1.1. Gli Stati membri impongono, se del caso, condizioni o restrizioni alle autorizzazioni concesse. La natura e la severità di queste condizioni o restrizioni devono essere scelte sulla base della natura ed entità dei vantaggi e dei rischi che è possibile prevedere e devono essere ad essi commisurate.

1.2. Gli Stati membri assicurano che le decisioni adottate per rilasciare le autorizzazioni tengano conto delle condizioni agronomiche, fitosanitarie e ambientali (comprese quelle climatiche) nelle zone di applicazione previste. Da tali considerazioni possono conseguire condizioni e restrizioni specifiche di impiego e la concessione dell'autorizzazione per alcune zone, ma non per altre, all'interno dello Stato membro in questione.

1.3. Gli Stati membri garantiscono che le quantità autorizzate, in termini di tassi e numero delle applicazioni, siano quelle minime necessarie per conseguire l'effetto desiderato anche laddove quantità maggiori non dessero come conseguenza rischi inaccettabili per la salute dell'uomo o degli animali o per l'ambiente. Le quantità autorizzate devono essere differenziate secondo le condizioni agronomiche, fitosanitarie e ambientali (comprese quelle climatiche) nelle varie zone per le quali viene concessa un'autorizzazione e devono essere ad esse commisurate. Tuttavia, i tassi da usare e il numero delle applicazioni non devono produrre effetti indesiderabili, per esempio lo sviluppo di resistenza.

1.4. Gli Stati membri garantiscono che le decisioni tengano conto dei principi della lotta antiparassitaria integrata allorché il prodotto fitosanitario è destinato all'uso in situazioni cui si applicano tali principi.

1.5. Poiché la valutazione è basata su dati riguardanti un numero limitato di specie rappresentative, gli Stati membri si accertano che l'impiego dei prodotti fitosanitari non abbia ripercussioni a lungo termine sull'abbondanza e la varietà delle specie non bersaglio.

1.6. Prima di rilasciare l'autorizzazione, gli Stati membri si assicurano che l'etichetta del prodotto fitosanitario:

a) sia realizzata secondo i requisiti di cui all'articolo 16 della presente direttiva;

▼**M60**

b) contenga inoltre le informazioni relative alla protezione degli utenti richieste dalla legislazione comunitaria sulla protezione dei lavoratori;

c) contenga in particolare le condizioni o restrizioni di impiego del prodotto fitosanitario come precisato ai punti da 1.1. a 1.5;

d) Nell'autorizzazione sono menzionate le indicazioni che figurano nell'articolo 16, paragrafo 1, lettere g) e h), della presente direttiva e nell'articolo 10, punti 1.2, 2.4, 2.5. e 2.6. della direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi [1].

1.7. Prima di rilasciare l'autorizzazione, gli Stati membri:

a) garantiscono che l'imballaggio previsto sia conforme alle disposizioni della direttiva 1999/45/CE;

b) garantiscono che:

— i procedimenti di distruzione del prodotto fitosanitario,

— i procedimenti di neutralizzazione degli effetti negativi del prodotto fitosanitario in caso di dispersione accidentale, e

— i procedimenti di decontaminazione e di distruzione dell'imballaggio

siano conformi alle pertinenti disposizioni regolamentari.

1.8. Le autorizzazioni vengono concesse unicamente se tutti i requisiti di cui al punto 2 sono soddisfatti. Tuttavia, quando uno o più dei requisiti decisionali specifici di cui al punto 2.4. non sono del tutto soddisfatti, l'autorizzazione viene concessa solo nel caso che i vantaggi dell'impiego del prodotto fitosanitario secondo le modalità proposte siano superiori agli eventuali svantaggi. Le eventuali restrizioni nell'uso del prodotto fitosanitario, connesse alla mancata osservanza di alcuni dei requisiti di cui al punto 2.4, devono essere indicate sull'etichetta. Tali vantaggi possono:

a) favorire le misure di lotta integrata e i metodi di produzione biologica di prodotti agricoli ed essere con essi compatibili;

b) facilitare le strategie per ridurre al minimo il rischio di sviluppo di resistenza;

c) ridurre i rischi per gli operatori e i consumatori;

d) ridurre la contaminazione ambientale e attenuare l'impatto su specie non bersaglio.

1.9. Nel caso in cui sia stata concessa un'autorizzazione secondo i requisiti disposti nel presente allegato, gli Stati membri possono, ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 6:

a) identificare, laddove possibile, di preferenza in stretta cooperazione col richiedente, misure per il miglioramento delle prestazioni del prodotto fitosanitario; e/o

b) identificare, laddove è possibile, in stretta collaborazione con il richiedente, misure per ridurre ulteriormente l'esposizione che può verificarsi durante e dopo l'impiego del prodotto fitosanitario.

Gli Stati membri informano i richiedenti circa le misure precisate alle lettere a) o b) e li invitano a fornire tutti i dati e le informazioni supplementari necessari per dimostrare le prestazioni o i rischi potenziali che sorgono nelle condizioni modificate di applicazione del prodotto fitosanitario.

1.10. Gli Stati membri accertano, nella misura del possibile, che il richiedente, all'atto della presentazione della domanda, abbia preso in considerazione tutte le conoscenze disponibili in materia

---

[1] GU L 200 del 30.7.1999, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2004/66/CE (GU L 168 dell'1.5.2004, pag. 35).

▼**M60**

e tutte le informazioni contenute nella pertinente letteratura riguardo ai microrganismi per cui è stata chiesta l'autorizzazione.

1.11. Se il microrganismo è stato geneticamente modificato, ai sensi della direttiva 2001/18/CE, l'autorizzazione è concessa unicamente se è stata presentata la valutazione effettuata ai sensi della direttiva citata, come richiesto a norma dell'articolo 1, paragrafo 3, della stessa. Occorre comunicare la pertinente decisione adottata dalle autorità competenti ai sensi della direttiva 2001/18/CE.

1.12. A norma dell'articolo 1, paragrafo 3, della presente direttiva, l'autorizzazione per un prodotto fitosanitario contenente un organismo geneticamente modificato viene concessa unicamente se l'autorizzazione è accordata a norma delle disposizioni della direttiva 2001/18/CE, parte C, secondo le quali tale organismo può essere emesso nell'ambiente.

1.13. Nessuna autorizzazione viene concessa se nel prodotto fitosanitario sono presenti metaboliti/tossine rilevanti (ossia che comportano un rischio per la salute umana e/o per l'ambiente) che si sa essere formati dal microrganismo e/o dai contaminanti microbici, tranne qualora si possa dimostrare che la quantità presente rimane a un livello accettabile prima e dopo l'uso proposto.

1.14. Gli Stati membri provvedono affinché siano applicate misure adeguate di controllo della qualità allo scopo di accertare l'identità del microrganismo e il contenuto del prodotto fitosanitario. Tali misure devono includere l'analisi dei rischi e dei punti critici di controllo (HACCP) o un sistema equivalente.

2. **Principi specifici**

I principi specifici si applicano fatti salvi i principi generali di cui alla sezione 1.

2.1. *Identità*

Ai fini della concessione di un'autorizzazione, lo Stato membro deve accertare che il microrganismo interessato sia stato depositato in una collezione di colture riconosciuta internazionalmente e che sia dotato di un numero di registrazione. Ogni microrganismo deve essere identificato e designato con il nome della specie e caratterizzato per quanto riguarda il ceppo. Va inoltre precisato se il microrganismo è o no un ceppo selvatico, oppure se è un mutante spontaneo o indotto o ancora un organismo geneticamente modificato.

2.2. *Proprietà biologiche e tecniche*

2.2.1. Occorre disporre di informazioni sufficienti per permettere la valutazione del tenore minimo e massimo del microrganismo nel materiale utilizzato per la fabbricazione del prodotto fitosanitario e nel prodotto fitosanitario stesso. Il tenore di altri componenti e formulanti del prodotto fitosanitario e i microrganismi contaminanti derivati dal processo di produzione devono essere per quanto possibile definiti. Gli Stati membri provvedono affinché il livello di organismi contaminanti sia mantenuto entro limiti accettabili. Occorre inoltre indicare lo stato fisico e la natura del prodotto fitosanitario, di preferenza secondo il «Catalogue of pesticide formulation types and international coding system (CropLife International Technical Monograph n. 2, 5^{th} Edition, 2002)».

2.2.2. Non viene concessa alcuna autorizzazione qualora, in qualunque fase dell'elaborazione di un prodotto fitosanitario microbico, risulti, sulla base di un'insorgenza di resistenza o di un trasferimento di resistenza o di un meccanismo di altro tipo, che sia possibile un'interferenza con l'efficacia di un agente antimicrobico in medicina umana o veterinaria.

2.3. *Ulteriori informazioni*

L'autorizzazione viene concessa unicamente se sono fornite di informazioni complete sul controllo permanente della qualità del metodo di produzione, del processo di produzione e del prodotto fitosanitario stesso. Occorre in particolare tener conto dell'insorgenza di qualsiasi modificazione spontanea delle caratteristiche principali del microrganismo e della presenza/assenza di

▼M60

organismi contaminanti. I criteri di garanzia della qualità applicati alla produzione e le tecniche impiegate per assicurare l'uniformità del prodotto fitosanitario devono essere descritti e precisati nella misura del possibile.

2.4. *Efficacia*

2.4.1. Prestazioni

2.4.1.1. L'autorizzazione non è concessa qualora le applicazioni proposte includano raccomandazioni per la lotta o la protezione contro organismi che, in base all'esperienza e a quanto realizzato in campo scientifico, non sono considerati dannosi nelle normali condizioni agronomiche, fitosanitarie, ambientali (comprese quelle climatiche) nelle zone di applicazione proposte o laddove gli altri effetti previsti non siano considerati utili in queste condizioni.

2.4.1.2. Il livello, l'uniformità e la persistenza della lotta o della protezione o di altri effetti previsti devono essere simili a quelli ottenuti con l'uso di idonei prodotti di riferimento. Se non esiste alcun prodotto fitosanitario di riferimento adeguato, è necessario accertarsi che il prodotto fitosanitario sia veramente utile in termini di livello, uniformità e persistenza della lotta o della protezione o di altri effetti previsti nelle condizioni agronomiche, fitosanitarie, ambientali (comprese quelle climatiche) nella zona di applicazione proposta.

2.4.1.3. Se del caso, la risposta in termini di resa ottenuta con l'impiego del prodotto fitosanitario e la riduzione della perdita all'immagazzinamento, in termini di quantità e/o qualità, deve essere di entità simile a quella di prodotti di riferimento adeguati. Se non esiste alcun prodotto fitosanitario di riferimento adeguato, è necessario accertarsi che il prodotto fitosanitario sia veramente utile in termini di risposta di resa e riduzione di perdita all'immagazzinamento nelle condizioni agronomiche, fitosanitarie, ambientali (comprese quelle climatiche) della zona di applicazione proposta.

2.4.1.4. Le conclusioni relative alle prestazioni del preparato devono essere valide per tutte le zone dello Stato membro nelle quali esso deve essere autorizzato e devono valere per tutte le condizioni di impiego proposte, salvo nel caso che le diciture dell'etichetta specifichino che il preparato è destinato all'uso in determinate circostanze specifiche (per esempio infestazioni leggere, particolari tipi di suolo, particolari condizioni di crescita).

2.4.1.5. Quando l'etichetta proposta prescrive l'uso del preparato in associazione con altri prodotti fitosanitari specifici o coadiuvanti in una miscela estemporanea, la miscela deve raggiungere l'effetto desiderato e soddisfare i principi di cui ai punti da 2.4.1.1. a 2.4.1.4.

Quando l'etichetta proposta raccomanda l'uso del preparato in associazione con altri prodotti fitosanitari o coadiuvanti specifici, gli Stati membri accettano le raccomandazioni solo se esse sono fondate.

2.4.1.6. Qualora sia dimostrata l'insorgenza di una resistenza al prodotto fitosanitario dei patogeni, lo Stato membro decide se la strategia di gestione della resistenza presentata affronti il problema in maniera adeguata e sufficiente.

2.4.1.7. Soltanto i prodotti fitosanitari contenenti microrganismi non vitali possono essere autorizzati per usi destinati alla lotta verso le specie vertebrate. L'impatto previsto sui vertebrati verso i quali è diretta la lotta è ottenuto evitando sofferenza e dolore non necessari per questi animali.

2.4.2. Assenza di effetti inaccettabili sulle piante e sui prodotti vegetali

2.4.2.1. Non si devono produrre effetti fitotossici rilevanti sulle piante o i prodotti vegetali trattati, tranne qualora l'etichetta prevista indichi limitazioni d'uso adeguate.

2.4.2.2. Al momento della raccolta, la resa non deve subire una riduzione dovuta a effetti fitotossici superiore a quella che poteva essere ottenuta senza l'uso del prodotto fitosanitario, tranne qualora la

▼**M60**

riduzione sia compensata da altri vantaggi, quali un miglioramento della qualità delle piante o dei prodotti vegetali trattati.

2.4.2.3. Non si devono verificare effetti nocivi inaccettabili sulla qualità delle piante o dei prodotti vegetali trattati, tranne nel caso di effetti nocivi sulla trasformazione qualora le indicazioni riportate in etichetta specifichino che il preparato non deve essere applicato alle colture destinate alla trasformazione.

2.4.2.4. Non si devono verificare effetti nocivi inaccettabili sulle piante o sui prodotti vegetali trattati utilizzati a fini di propagazione o riproduzione, come effetti sulla vitalità, la germinazione, la crescita, la radicazione e l'attecchimento, tranne qualora le indicazioni riportate in etichetta specifichino che il preparato non deve essere applicato alle piante o ai prodotti vegetali destinati alla propagazione o alla riproduzione.

2.4.2.5. Non si deve verificare un impatto inaccettabile sulle coltivazioni successive, tranne qualora le indicazioni riportate in etichetta specifichino che determinate colture sono sensibili al prodotto fitosanitario e non devono essere coltivate dopo quelle trattate.

2.4.2.6. Non si deve verificare un impatto inaccettabile sulle coltivazioni limitrofe, tranne qualora le indicazioni riportate in etichetta specifichino che il preparato non deve essere applicato in presenza di coltivazioni limitrofe particolarmente sensibili.

2.4.2.7. Qualora le indicazioni riportate in etichetta prescrivano le condizioni per l'impiego del preparato in associazione con altri prodotti fitosanitari o coadiuvanti in una miscela estemporanea, la miscela deve essere conforme ai principi di cui ai punti da 2.4.2.1. a 2.4.2.6.

2.4.2.8. Le istruzioni previste per la pulitura dell'attrezzatura di applicazione devono essere chiare ed efficaci, in modo da essere eseguite con facilità e assicurare la rimozione di tracce residue del prodotto fitosanitario che potrebbero in seguito causare danni.

2.5. *Metodi di identificazione/rilevamento e di quantificazione*

I metodi proposti devono riflettere le tecniche più recenti. I metodi per il monitoraggio successivo all'autorizzazione dovrebbero comportare l'uso di reagenti e attrezzature comunemente disponibili.

2.5.1. L'autorizzazione è concessa soltanto se esiste un metodo idoneo di qualità sufficiente inteso a identificare e quantificare il microrganismo e componenti non vitali (per esempio tossine, impurità e coformulanti) presenti nel prodotto fitosanitario. Se il prodotto fitosanitario contiene più di un microrganismo, i metodi raccomandati devono essere atti a identificare e determinare il tenore di ciascuno di essi.

2.5.2. L'autorizzazione è concessa soltanto se esistono metodi idonei per il controllo e il monitoraggio, successivamente alla registrazione, dei residui vitali e/o non vitali. Devono essere disponibili metodi di analisi per:

a) le piante, i prodotti vegetali, gli alimenti di origine vegetale o animale e i mangimi se sono prodotti residui rilevanti sotto il profilo tossicologico. I residui sono considerati rilevanti se è richiesto un livello massimo di residui o un periodo di attesa di sicurezza o un tempo di rientro o un'altra precauzione simile;

b) il suolo, l'acqua, l'aria e/o i tessuti biologici se sono prodotti residui rilevanti sotto il profilo tossicologico, ecotossicologico o ambientale.

2.6. *Impatto sulla salute dell'uomo e degli animali*

2.6.1. Impatto sulla salute dell'uomo e degli animali dovuto al prodotto fitosanitario

2.6.1.1. L'autorizzazione non è concessa se in base alle informazioni contenute nel fascicolo risulta che, alle condizioni d'uso proposte, il microrganismo è patogeno per l'uomo o per gli animali non bersaglio.

▼**M60**

2.6.1.2. L'autorizzazione non è concessa se, alle condizioni d'uso consigliate, compresa la «peggiore delle ipotesi», il microrganismo e/o il prodotto fitosanitario contenente il microrganismo potrebbero colonizzare o causare effetti nocivi nell'uomo o negli animali.

Quando decidono in merito all'autorizzazione del prodotto fitosanitario microbico, gli Stati membri considerano i possibili effetti su tutta la popolazione umana, ossia gli utilizzatori professionisti e non professionisti e le persone esposte direttamente o indirettamente nell'ambiente o al lavoro, nonché gli animali.

2.6.1.3. Tutti i microrganismi devono essere considerati potenziali sensibilizzanti, tranne qualora sia stabilito mediante dati pertinenti che non sussiste rischio di sensibilizzazione, tenuto conto degli individui immunocompromessi o sensibili. Le autorizzazioni concesse precisano pertanto che occorre indossare indumenti di protezione e guanti idonei e che il prodotto fitosanitario contenente il microrganismo non deve essere inalato. Le condizioni d'uso previste possono inoltre prescrivere l'impiego di ulteriori indumenti e attrezzature di protezione.

Se le condizioni d'uso previste prescrivono l'impiego di indumenti di protezione, l'autorizzazione è concessa soltanto se tali indumenti sono efficaci e conformi alla disposizioni comunitarie pertinenti, sono facilmente ottenibili dall'utilizzatore e possono effettivamente essere utilizzati nella situazione di impiego del prodotto fitosanitario, tenuto conto in particolare delle condizioni climatiche.

2.6.1.4. L'autorizzazione non è concessa se si è a conoscenza che il trasferimento di materiale genetico dal microrganismo ad altri organismi può comportare effetti nocivi per la salute umana e animale, compresa la resistenza a sostanze terapeutiche conosciute.

2.6.1.5. I prodotti fitosanitari che, a causa di proprietà particolari, o che, in caso di manipolazione o utilizzo non corretti, comportano un rischio elevato devono essere oggetto di restrizioni specifiche, relative per esempio alle dimensioni dell'imballaggio, al tipo di formulazione, alla distribuzione oppure all'impiego o alle modalità d'impiego. I prodotti fitosanitari classificati molto tossici, inoltre, non possono essere autorizzati all'impiego da parte di utilizzatori non professionisti.

2.6.1.6. I tempi di rientro e i periodi di attesa di sicurezza o altre precauzioni devono essere tali da escludere la colonizzazione o effetti nocivi per gli osservatori o i lavoratori esposti dopo l'applicazione del prodotto fitosanitario.

2.6.1.7. I tempi di rientro e i periodi di attesa di sicurezza o altre precauzioni devono essere tali da escludere la colonizzazione o effetti nocivi per gli animali.

2.6.1.8. I tempi di rientro e i periodi di attesa o altre precauzioni volte ad escludere la colonizzazione o effetti nocivi devono essere realistici; se necessario, vanno prescritte speciali misure di precauzione.

2.6.1.9. Le condizioni di autorizzazione devono essere conformi alla direttiva 98/24/CE del Consiglio, del 7 aprile 1998, sulla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori contro i rischi derivanti da agenti chimici durante il lavoro [1], e alla direttiva 2000/54/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 settembre 2000, relativa alla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti biologici durante il lavoro [2]. Devono essere esaminati i dati sperimentali e le informazioni pertinenti per il riconoscimento dei sintomi di infezione o patogenicità e relative all'efficacia delle previste misure di pronto soccorso e terapeutiche. Le condizioni di autorizzazione devono essere inoltre conformi alla direttiva 2004/37/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti

---

(1) GU L 131 del 5.5.1998, pag. 11.
(2) GU L 262 del 17.10.2000, pag. 21.

▼M60

cancerogeni o mutageni durante il lavoro [1]. Le condizioni di autorizzazione devono essere inoltre conformi alla direttiva 89/656/CEE del Consiglio, del 30 novembre 1989, relativa alle prescrizioni minime in materia di sicurezza e salute per l'uso da parte dei lavoratori di attrezzature di protezione individuale durante il lavoro [2].

2.6.2. Impatto sulla salute dell'uomo e degli animali dovuto ai residui

2.6.2.1. L'autorizzazione è concessa unicamente se le informazioni disponibili relative ai prodotti fitosanitari contenenti il microrganismo sono sufficienti per decidere che non sussistono effetti nocivi sulla salute dell'uomo e degli animali derivanti dall'esposizione al microrganismo, alle sue tracce residue e ai metaboliti/tossine che restano nelle o sulle piante o i prodotti vegetali.

2.6.2.2. L'autorizzazione è concessa unicamente se i residui vitali e/o non vitali presenti corrispondono alle quantità minime del prodotto fitosanitario necessarie per un trattamento adeguato conforme alle buone pratiche agricole, applicate in modo tale (compresi gli intervalli preraccolta e i periodi di attesa e immagazzinamento) da ridurre al minimo i residui vitali e/o le tossine al momento del raccolto, della macellazione o dopo l'immagazzinamento.

2.7. *Destino e comportamento nell'ambiente*

2.7.1. L'autorizzazione non è concessa se dalle informazioni disponibili risulta che si possono produrre effetti nocivi inaccettabili sull'ambiente dovuti al destino e al comportamento del prodotto fitosanitario nell'ambiente.

2.7.2. L'autorizzazione non è concessa se la contaminazione delle acque sotterranee, delle acque superficiali o dell'acqua potabile prevista in conseguenza dell'uso di un prodotto fitosanitario alle condizioni d'impiego proposte può causare interferenze con i sistemi di analisi per il controllo della qualità dell'acqua potabile di cui alla direttiva 98/83/CE.

2.7.3. L'autorizzazione non è concessa se la contaminazione delle acque sotterranee prevista in conseguenza dell'uso di un prodotto fitosanitario alle condizioni d'impiego proposte disattende o supera quello, tra i seguenti elementi, che ha il valore più basso:

a) i parametri o le concentrazioni massime ammissibili stabiliti dalla direttiva 98/83/CE; o

b) i parametri o le concentrazioni massime ammissibili stabiliti per componenti nel prodotto fitosanitario, come metaboliti/tossine rilevanti, conformemente alla direttiva 2000/60/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2000, che istituisce un quadro per l'azione comunitaria in materia di acque [3]; o

c) i parametri per il microrganismo o la concentrazione massima stabilita dalla Commissione per i componenti dei prodotti fitosanitari, come metaboliti/tossine rilevanti, all'atto dell'inclusione del microrganismo nell'allegato I, sulla base di dati appropriati, in particolare tossicologici, oppure, qualora la suddetta concentrazione non sia stata stabilita, la concentrazione corrispondente a un decimo della DGA fissata all'atto dell'inclusione del microrganismo nell'allegato I,

salvo che sia scientificamente dimostrato che, nelle relative condizioni reali, il valore più basso dei parametri o delle concentrazioni non è disatteso o superato.

2.7.4. L'autorizzazione non è concessa se la contaminazione delle acque di superficie prevista in conseguenza dell'uso di un prodotto fitosanitario alle condizioni d'impiego proposte:

a) supera, qualora le acque di superficie situate nella zona d'impiego prevista o da essa provenienti siano destinate alla produzione di acqua potabile, i parametri o i valori stabiliti ai

---

[1] GU L 158 del 30.4.2004, pag. 50.
[2] GU L 393 del 30.12.1989, pag. 18.
[3] GU L 327 del 22.12.2000, pag. 1. Direttiva modificata dalla decisione n. 2455/2001/CE.

▼**M60**

sensi della direttiva 75/440/CEE del Consiglio, del 16 giugno 1975, concernente la qualità delle acque superficiali destinate alla produzione di acqua potabile negli Stati membri ([1]); o

b) supera i parametri o i valori per componenti nel prodotto fitosanitario, quali metaboliti/tossine rilevanti, stabiliti ai sensi della direttiva 2000/60/CE; o

c) ha un impatto considerato inaccettabile sulle specie non bersaglio, compresi gli animali, a norma dei pertinenti requisiti enunciati al punto 2.8.

Le istruzioni per l'uso proposte per il prodotto fitosanitario, compresi i procedimenti per la pulizia dell'attrezzatura di applicazione, devono essere tali da ridurre al minimo la possibilità di una contaminazione accidentale delle acque superficiali.

2.7.5. L'autorizzazione non è concessa se è noto che il trasferimento di materiale genetico dal microrganismo ad altri organismi può comportare effetti inaccettabili sull'ambiente.

2.7.6. L'autorizzazione è concessa soltanto se esistono informazioni sufficienti sulla possibile persistenza/competitività del microrganismo e dei metaboliti/tossine secondari rilevanti nelle o sulle colture, nelle condizioni ambientali prevalenti al momento dell'uso e successivamente.

2.7.7. L'autorizzazione non è concessa se si può prevedere che il microrganismo e/o gli eventuali metaboliti/tossine rilevanti persisteranno nell'ambiente in concentrazioni considerevolmente più elevate che ai livelli di fondo naturali, tenendo conto delle applicazioni ripetute nel corso degli anni, tranne qualora un'approfondita valutazione del rischio dimostri che i rischi derivanti da un accumulo di concentrazioni-soglia sono accettabili.

2.8. *Impatto sugli organismi non bersaglio*

Gli Stati membri provvedono affinché le informazioni disponibili siano sufficienti per decidere se si possano produrre o no effetti inaccettabili sulle specie non bersaglio (flora e fauna) dovuti all'esposizione al prodotto fitosanitario contenente il microrganismo successivamente all'uso previsto.

Gli Stati membri considerano con particolare attenzione gli eventuali effetti sugli organismi benefici utilizzati nella lotta biologica e gli organismi che svolgono un ruolo importante nella lotta integrata.

2.8.1. Se esiste la possibilità che gli uccelli e altri vertebrati terrestri non bersaglio siano esposti, l'autorizzazione non è concessa se:

a) il microrganismo è patogeno per gli uccelli e altri vertebrati terrestri non bersaglio;

b) in caso di effetti tossici causati dai componenti del prodotto fitosanitario, come per esempio i metaboliti/tossine rilevanti, il rapporto tossicità/esposizione è inferiore a 10 sulla base della DL_{50} acuta oppure il rapporto tossicità a lungo termine/esposizione è inferiore a 5, tranne qualora sia chiaramente stabilito mediante un'idonea valutazione del rischio che, in condizioni reali, non si verificano — direttamente o indirettamente — effetti inaccettabili dopo l'impiego del prodotto fitosanitario secondo le modalità previste.

2.8.2. Se esiste la possibilità che gli organismi acquatici siano esposti, l'autorizzazione non è concessa se:

a) il microrganismo è patogeno per gli organismi acquatici;

b) in caso di effetti tossici causati dai componenti del prodotto fitosanitario, come per esempio i metaboliti/tossine rilevanti, il rapporto tossicità/esposizione è inferiore a 100 in casi di tossicità acuta (CE_{50}) per la dafnia e i pesci e a 10 per la tossicità a lungo termine/cronica per le alghe (CE_{50}), la dafnia (NOEC) e i pesci (NOEC), tranne qualora sia chiaramente

---

([1]) GU L 194 del 25.7.1975, pag. 26. Direttiva che dev'essere abrogata con effetto dal 22.12.2007 dalla direttiva 2000/60/CE (GU L 327 del 22.12.2000, pag. 1).

▼M60

stabilito mediante un'idonea valutazione del rischio che, in condizioni reali, non si verifica - direttamente o indirettamente - un impatto inaccettabile sulla vitalità delle specie esposte dopo l'impiego del prodotto fitosanitario secondo le modalità previste.

2.8.3. Se esiste la possibilità che le api siano esposte, l'autorizzazione non è concessa se:

a) il microrganismo è patogeno per le api;

b) in caso di effetti tossici causati dai componenti del prodotto fitosanitario, come per esempio i metaboliti/tossine rilevanti, i quozienti di rischio per l'esposizione orale o per contatto delle api da miele sono superiori a 50, tranne qualora sia chiaramente stabilito mediante un'idonea valutazione del rischio che, in condizioni reali, non si verificano effetti inaccettabili sulle larve delle api da miele, sul comportamento delle api o sulla sopravvivenza e lo sviluppo della colonia dopo l'impiego del prodotto fitosanitario secondo le modalità previste.

2.8.4. Se esiste la possibilità che gli artropodi diversi dalle api siano esposti, l'autorizzazione non è concessa:

a) se il microrganismo è patogeno per gli artropodi diversi dalle api;

b) in caso di effetti tossici causati dai componenti del prodotto fitosanitario, come per esempio i metaboliti/tossine rilevanti, tranne qualora sia chiaramente stabilito mediante un'idonea valutazione del rischio che, in condizioni reali, non si verifica un impatto inaccettabile su tali organismi dopo l'impiego del prodotto fitosanitario secondo le modalità previste. Eventuali dichiarazioni relative alla selettività del prodotto fitosanitario e proposte di impiego nei sistemi a lotta integrata devono essere debitamente comprovate.

2.8.5. Se esiste la possibilità che i lombrichi siano esposti, l'autorizzazione non è concessa se il microrganismo è patogeno per i lombrichi o in caso di effetti tossici causati dai componenti del prodotto fitosanitario, come per esempio i metaboliti/tossine rilevanti, il rapporto tossicità/esposizione acuta è inferiore a 10 oppure il rapporto tossicità a lungo termine/esposizione è inferiore a 5, tranne qualora sia chiaramente stabilito mediante un'idonea valutazione del rischio che, in condizioni reali, le popolazioni di lombrichi non sono a rischio dopo l'impiego del prodotto fitosanitario secondo le modalità previste.

2.8.6. Se esiste la possibilità che i microrganismi non bersaglio del suolo siano esposti, l'autorizzazione è concessa soltanto se gli effetti sui procedimenti di mineralizzazione in azoto o carbonio nell'ambito di studi di laboratorio sono superiori al 25 % dopo 100 giorni, tranne qualora sia chiaramente stabilito mediante un'idonea valutazione del rischio che, in condizioni reali, non sussiste un impatto inaccettabile sulla comunità microbica dopo l'impiego del prodotto fitosanitario secondo le modalità previste, tenuto conto della capacità dei microrganismi di moltiplicarsi.